CareFusion

MicroLoop

Operating Manual – English

Operating Manual – English - USA

Manuel d'utilisation – Français

Betriebshandbuch – Deutsch

Manual de funcionamiento – Español

Manual de Operação – Português

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

Contents

I. Introduction - English 7
Contraindications 9
Warnings and Cautions 9
Overview 11
Indication for Use 13
Getting Started 13
Calibration Check 24
Customisation 27
Administration Mode 29
Printing 30
Switching Off 30
Charging Procedure 30
PC connection using SPCS 31
Looking after your Spirometer 32
Cleaning Instructions 33
External Surfaces of the Spirometer 33
Cleaning accessories 34
Cleaning the Transducer 34
Servicing 35
Trouble Shooting Information 36
Safety Designation per IEC 60601-1 38
Electromagnetic Compatibility (EMC) to EN60601-1:2007 40
Symbols 45
Specification of the MicroLoop 46
Consumables / Accessories 50
Customer contact information 52

II. Introduction – CareFusion USA 55
Contraindications 57
Warnings and Cautions 57
Overview 59
Indication for Use 61

Getting Started 61
Calibration Check 72
Customization 74
Administration Mode 76
Printing 77
Switching Off 77
Charging Procedure 77
PC connection using SPCS 79
Looking after your Spirometer 79
Cleaning Instructions 80
External Surfaces of the Spirometer 80
Cleaning accessories 81
Cleaning the Transducer 81
Servicing 82
Trouble Shooting Information 83
Safety Designation per IEC 60601-1 85
Electromagnetic Compatibility (EMC) to EN60601-1:2007 87
Symbols 92
Specification of the MicroLoop 93
Consumables / Accessories 97
Customer contact information 99
Technical Support Enquiries: Telephone: 0049 931 4972 127
Email: support.rt.eu@carefusion.com 100

III. Introduction - Français 102
Contre-indications 104
Avertissements et mises en garde 104
Présentation 106
Indications d'utilisation 108
Démarrage 108
Vérification de l'étalonnage 119
Personnalisation 122
Mode d'Administration 124

Impression 125
Mise hors tension 125
Procédure de chargement de la batterie 125
Connexion au PC à l'aide de SPCS 127
Prendre soin du spiromètre 127
Instructions de nettoyage 128
Surfaces extérieures du spiromètre 128
Accessoires de nettoyage 129
Nettoyage du capteur 129
Entretien 130
Diagnostic des pannes 131
Certificat de sécurité selon la norme CEI 60601-1 133
Compatibilité électromagnétique (CEM) à la norme EN60601-1:2007 135
Spécifications du MicroLoop 142
Consommables / Accessoires 146
Informations de contact clientèle 148

IV. Einführung - Deutsch 151
Gegenanzeigen 153
Warn- und Vorsichtshinweise 153
Übersicht 155
Zweckbestimmung 157
Startanleitung 157
Kalibrationsprüfung 168
Individuelle Konfiguration 170
Verwaltungsmodus 172
Drucken 173
Ausschalten 173
Akku laden 173
Anschluss an einen PC mit SPCS Software 175
Pflege des MicroLoop 176
Reinigungsanleitung 177

Außenoberflächen des Spirometers 177
Reinigungszubehör 178
Reinigen der Turbine 178
Wartung 179
Informationen zur Fehlerbehebung 180
Sicherheitsbezeichnung gemäß IEC 60601-1 182
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) gemäß EN60601-1:2007 184
Symbole 189
Spezifikationen des MicroLoop 191
Verbrauchsartikel/Zubehör 195
Kundenkontaktdaten 197

V. Introducción - Español 200
Contraindicaciones 202
Advertencias y precauciones 202
General 204
Instrucciones de uso 206
Cómo comenzar 206
Verificar la calibración 217
Personalización 220
Modo Administración 222
Impresión 223
Apagado 223
Procedimiento de Carga de Baterías 224
Conexión a PC utilizando SPCS 225
Cuidados para su Espirómetro 226
Instrucciones de limpieza 227
Superficies externas del espirómetro 227
Accesorios de limpieza 228
Limpieza del transductor 228
Mantenimiento 229
Información de solución de problemas 230

Designación de seguridad conforme a IEC 60601-1.....232
Compatibilidad electromagnética (CEM) con EN60601-1:2007.....234
Símbolos.....239
Especificaciones del MicroLoop.....241
Consumibles/Accesorios.....245
Información de contacto para el cliente.....247

VI. Introdução - Português.....250
Contraindicações.....252
Avisos e Cuidados.....252
Visão Geral.....254
Indicações de Utilização.....256
Iniciando.....256
Verificação da Calibração.....267
Configuração.....269
Modo Administração.....271
Imprimindo.....272
Desligar.....272
Procedimento de Carga.....272
Conexão do PC com o SPCS.....274
Cuidados com o Espirômetro.....274
Superfícies Externas do Espirômetro.....275
Acessórios de limpeza.....276
Limpeza do transdutor.....276
Manutenção.....277
Informações sobre a Resolução de Problemas.....278
Designação de Segurança de acordo com IEC 60601-1.....280
Compatibilidade Eletromagnética (CEM) de acordo com EN60601-1:2007.....282
Símbolos.....287
Especificações do MicroLoop.....289
Consumíveis / Acessórios.....293
Informações do cliente para contato.....295

VII. Inleiding - Nederlands 298
Contra-indicaties 300
Waarschuwingsberichten 300
Overzicht 302
Indicatie voor gebruik 304
Starten 304
Kalibratiecontrole 315
Aanpassen aan de wensen van de klant 317
Administratie-modus 319
Printen 320
Uitschakelen 320
Laadprocedure 320
PC-aansluiting met behulp van SPCS 322
Onderhoud van uw spirometer 323
Reinigingsinstructies 324
Externe oppervlakken van de spirometer 324
Reinigingsaccessoires 325
Reinigen van de transducer 325
Service 326
Informatie over problemen oplossen 327
Veiligheidsaanduiding volgens IEC 60601-1 329
Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) volgens EN60601-1:2007 331
Symbolen 337
Specificatie van de MicroLoop 338
Verbruiksartikelen / accessoires 343
Contactinformatie voor klanten 345

CareFusion

MicroLoop

Operating manual

I. Introduction - English

The MicroLoop is a mains/battery operated portable spirometer with the unique combination of ease of use and sophistication. Ease of use is assured through the use of context sensitive help screens, accessed at a touch of a button, that explain every MicroLoop feature. The MicroLoop is supplied with a cradle that may be connected with the USB cables supplied, to either a PC or a printer. The cradle also connects to the mains adapter so that the MicroLoop's batteries may be charged whilst it is placed in the cradle. The blue lights on the cradle indicate that it is being powered either by a PC connection or by the mains adapter. When either of these sources of power is connected to the cradle, it is ready to charge your MicroLoop.

The MicroLoop uses the CareFusion Digital Volume Transducer, an extremely stable form of volume transducer, which measures expired air directly at B.T.P.S (Body Temperature and Pressure with Saturated water vapour) thus avoiding the inaccuracies of temperature corrections. The transducer is insensitive to the effects of condensation and temperature and avoids the need for individual calibration prior to performing a test.

Test results may be uploaded to a PC using Spirometry PC Software and patient details may be downloaded to the MicroLoop.

Contraindications

- Acute disorders affecting test performance (e.g Vomiting , nausea, vertigo)
- Recent eye surgery (increases in intraocular pressure during spirometry)
- Oral or facial pain exacerbated by a mouthpiece
- Recent myocardial infarction
- Post- operative thoracic surgery patients
- Hyperventilation syndrome

Note: Extensive exhalation might lead to syncope

Warnings and Cautions

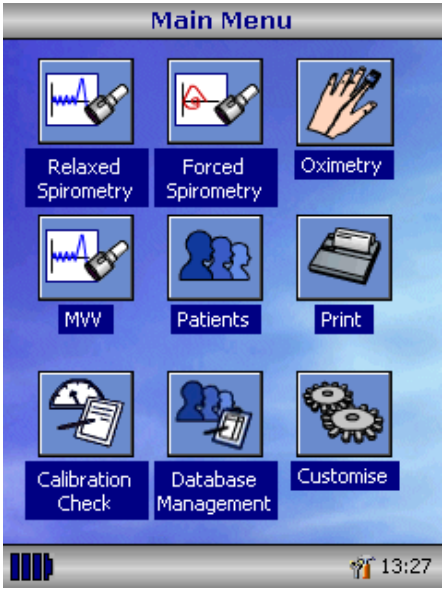
The following terms are used as follows in this manual
CAUTION: Possibility of injury or serious damage.
WARNING: conditions or practices that could result in personal injury.
Note: Important information for avoiding damage to the instrument or facilitating operation of the instrument.

Note: Patients below the age of 4 may struggle to perform spirometry correctly and reproducibly.
Note: The device should only be used by trained and qualified personnel.

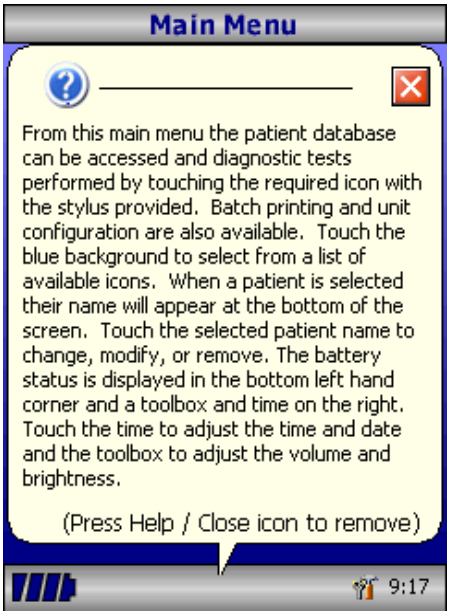
CAUTION: Read the manual before use.
WARNING: The instrument is not suitable for use in the presence of explosive or flammable gases, flammable anaesthetic mixtures or in oxygen rich environments.
CAUTION: Mouthpieces are single patient use. If used on more than one patient there is a risk of cross-infection. Repeat use may degrade materials and lead to an incorrect measurement.
CAUTION: Pulmonary filters are single patient use. If used on more than one patient there is a risk of cross-infection. Repeat use may increase air resistance and lead to an incorrect measurement.
PLEASE NOTE: The product you have purchased should not be disposed of as unsorted waste. Please utilise your local WEEE collection facilities for the disposal of this product.
PLEASE NOTE: Degree of protection against Ingress of Water is IPX0.
WARNING: To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.

Overview

When the unit is turned on for the first time the system customise menu is displayed. Touch the name of the required region with the stylus stored on the left hand side of the unit and then touch 'Finish'. This will set the regional defaults including language, if available.
If this screen is not displayed then touch the 'Customise' icon on the main menu followed by the 'System' icon.



The MicroLoop uses a touch screen with icons representing each function available. A stylus, housed in the left hand side of the unit, is provided for icon screen activation.
Touch the displayed time to adjust time and date.
Unused icons may be disabled by touching the blue background and selecting from the list displayed.
Touch the toolbox icon to adjust volume and brightness.
Four levels of battery charge are indicated by the segmented battery icon.


Main Menu
From this main menu the patient database can be accessed and diagnostic tests performed by touching the required icon with the stylus provided. Batch printing and unit configuration are also available. Touch the blue background to select from a list of available icons. When a patient is selected their name will appear at the bottom of the screen. Touch the selected patient name to change, modify, or remove. The battery status is displayed in the bottom left hand corner and a toolbox and time on the right. Touch the time to adjust the time and date and the toolbox to adjust the volume and brightness.
(Press Help / Close icon to remove)
9:17

When this icon turns red the battery is nearly exhausted and the batteries must be charged – see Charging Procedure.
The complete functionality is described on the help screen.
This is obtained by pressing the help button (?).
Help text exists for every screen viewed during the operation of the MicroLoop.
You are recommended to make full use of the extensive Help screens provided.

Indication for Use

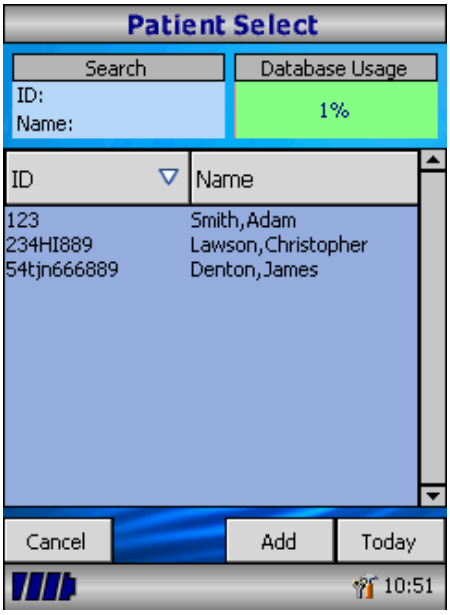
The Microloop spirometer is intended, for prescription use only, to measure the maximal volume and flow of air that can be moved in and out of a patient's lungs and for pulse oximetry measurements. The system is intended for use with paediatric (4 to 17 years) and adult (18 to 99 years) patients in hospitals, physician offices, laboratories and occupational health testing environments.

Note: Pulse Oximetry is an optional measurement mode. Therefore the sensor for pulse oximetry measurements is not part of the standard MicroLoop package and needs to be purchased separately.

Getting Started

When performing a spirometry test the recommended workflow is to enter the patient's details, or retrieve them from memory, perform the required test and then print and save the results.

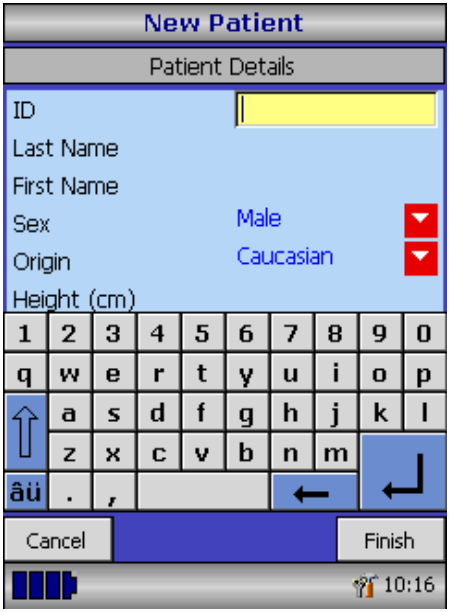
Please ensure that the turbine transducer is plugged in to either of the first two sockets on the right hand side of the instrument.



Touch the 'Patients' icon to enter the patient database. The required patient may be selected from the stored patient list. If the patient details have not been previously stored then touch Add to enter the new patient's details. The patient details may also be downloaded from the optional SPCS software.

Once selected, the patient's name will appear at the bottom of the screen.

Use the help button to obtain further information.



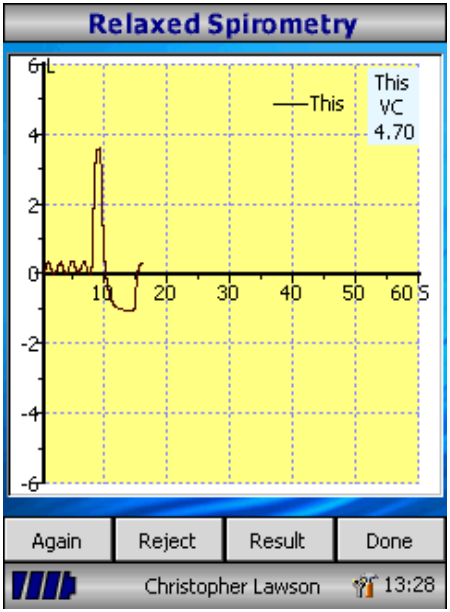
To add a patient to the database use the on screen keyboard to type a unique patient ID and then touch the enter key. You will then be prompted for Last Name, First Name, Sex, Ethnic Origin, Height, Weight, date of Birth and Factor. A factor can be applied when testing individuals of other ethnic origins who would not normally be tested against the countries set of predicted values eg ECCS predicted values are used but Non Caucasian individuals tested. The factor alters the predicted value set on volume indices by the percentage applied.

The following factors are recommended when using ECCS normal values:

Hong Kong Chinese	100%
Japanese American	89%
Polynesians	90%
North Indians and Pakistanis	90%
South Indians and those of African descent	87%

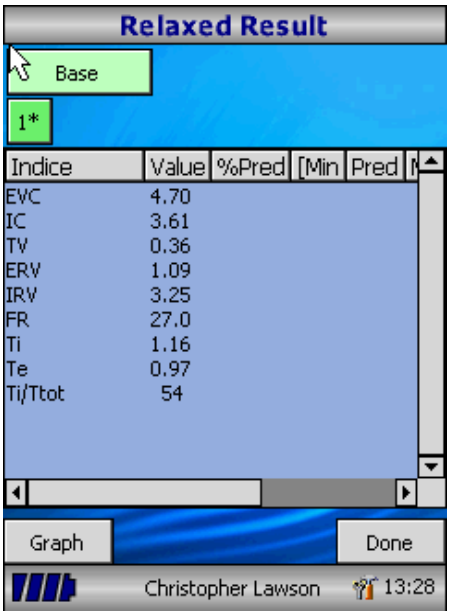
Ref: Lung Volumes and Forced Ventilatory Flows. P.H.Quanjer et al. Eur Respir J, 1993, 6, Suppl. 16p5-40

Once all the patient details are added the patient is added to the database and the main menu is displayed with the patient name displayed at the bottom of the screen. From the main menu select the required test, by touching the icon with the stylus. If the displayed patient is not required for testing then touch the patients name and options to change or remove the current patient will become available



If Relaxed Spirometry is selected then a volume/time graph will be displayed. Note that the unit may be customised to perform a relaxed Vital Capacity with tidal breathing or from a single expiration or single inspiration.

When a manoeuvre has been obtained touch 'Results' to view the indices, 'Again' to repeat the manoeuvre, 'Reject' to delete the manoeuvre or 'Done' to end the test.



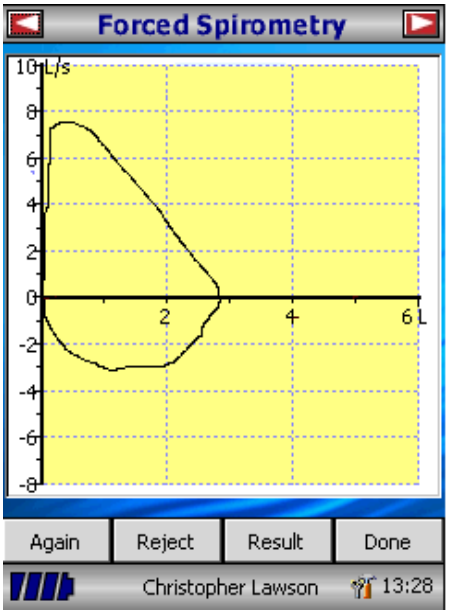
All the active indices are displayed for any of the manoeuvres selected together with an option to review the volume/ time curves. The active indices listed can be changed by using the customisation option.

Select 'Done' to proceed to the Spirometry Main Menu.

From this menu the results of the test may be viewed, saved, or printed and notes may be added.

It is also possible to proceed to a forced baseline spirometry test, or a post medication relaxed spirometry test.

Select 'Exit' when all the required functions have been used.



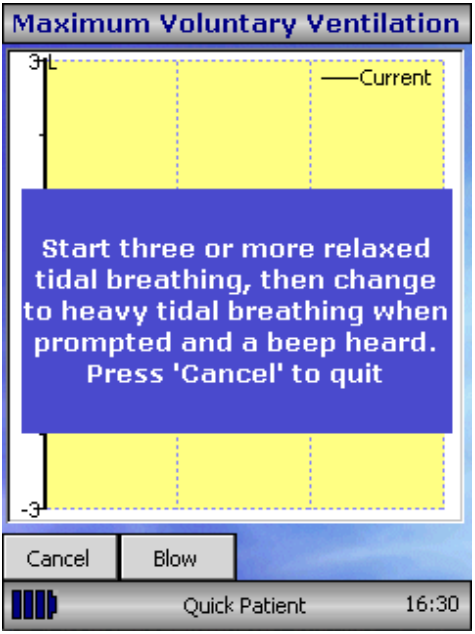
If forced spirometry is selected the default graph will be displayed. This may be changed by touching the arrows at the top of the screen. Flow/Volume, Volume/time or child incentive default displays may be selected using the customise option from the main menu.

When the spirometry manoeuvre has been completed options to repeat the test, reject the test, and view results will be available.

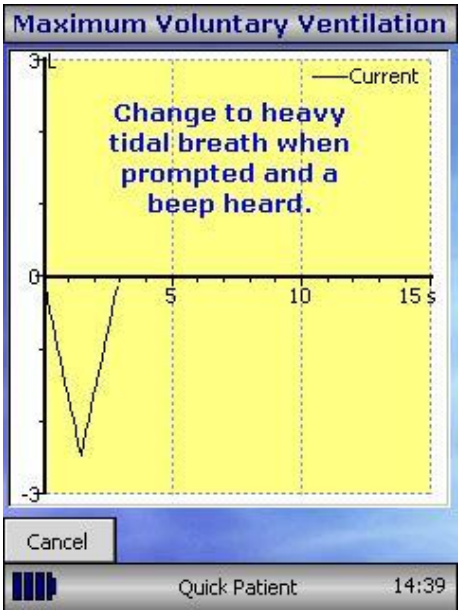
At the end of the test options to view results, save results, print results, and to add notes will be available from the spirometry main menu.

'Touch' the MVV icon to select this mode of testing and the display will instruct the patient to start breathing hard to commence the test.

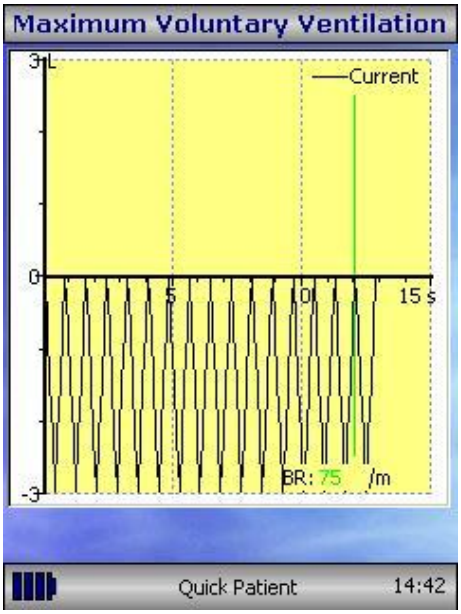
It is recommended that the patient perform 3 tidal breathing manoeuvres prior to performing hard and fast rapid breathing (required for the MVV manoeuvre).



The patient should be instructed to tidally breathe. The tidal breaths are automatically detected prior to commencing the MVV manoeuvre.



Once tidal breathing is complete the display will change and an audible beep heard to instruct the patient to start rapid fast breathing. The start button should be touched using the stylus to start registering the MVV manoeuvre.



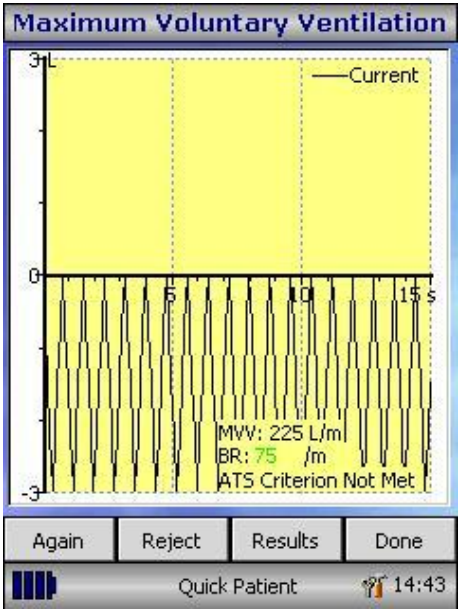
The current manoeuvre will be displayed in black, during the manoeuvre the breath rate (BR) will be displayed in green if the breath rate is acceptable (> 65 breaths per min) if the breath rate falls below this level it will be displayed in red to show the operator that the patient needs to be instructed to breath harder and faster during the manoeuvre. After 12 seconds of hard, fast and rapid breathing the display will show a green line indicating 12 seconds of the manoeuvre have elapsed – the patient should be encouraged to continue until the display changes to signify the end of the test. The MVV rate, the % variation between manoeuvres the breath rate and an ATS quality warning for the manoeuvre will be displayed.

Note: Patient efforts is acceptable when:

Patient made a maxium effort. Indicated to the user by the breath rate being displayed in green (>65 breaths per minute).

Lasted a full 12 seconds manoeuvre. Indicated to the user by a green line being displayed – the patient should ideally continue until the test is automatically terminated at 15s.

Interruption ie. Did not cough.

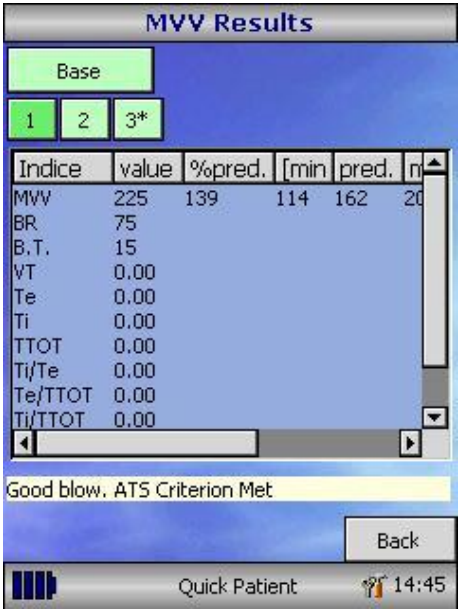


Once the test has finished the display will show current test (shown in black – if more then one manoeuvre has been performed then the best manoeuvre will also be displayed in blue) the MVV rate, the % variation between manoeuvres the breath rate and an ATS quality warning for the test session.

'Touch' Again to repeat the manoeuvre, Reject to reject the current manoeuvre, Results to display a list of indices,the values obtained, % predicted where applicable and also a quality statement concerning the test session.

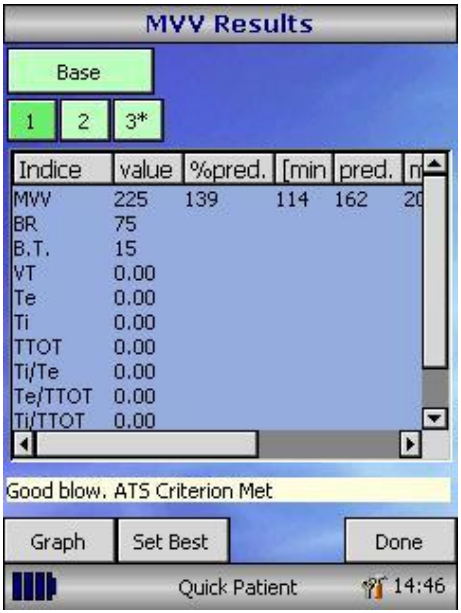
To meet the ATS quality criteria for a Good blow the manoeuvre should last 15 seconds with a breath rate greater than 65 breaths per minute. The ATS reproducibility criterion is two manoeuvres with a Good Blow and the MVV variability between manoeuvres should not exceed 20%.

Note: The MVV test is an exhausting test. It should not be repeated without a rest period. Some elderly or ill people cannot repeat this test even after the rest period.



'Touch' Back to return to testing and the current manoeuvre.

Note: If the breathing rate is insufficient (less than 65 breaths per minute) then the BR value will be displayed in red – an MVV value will be calculated and a message displayed that the MVV result was extrapolated from a manoeuvre with a poor breath rate.



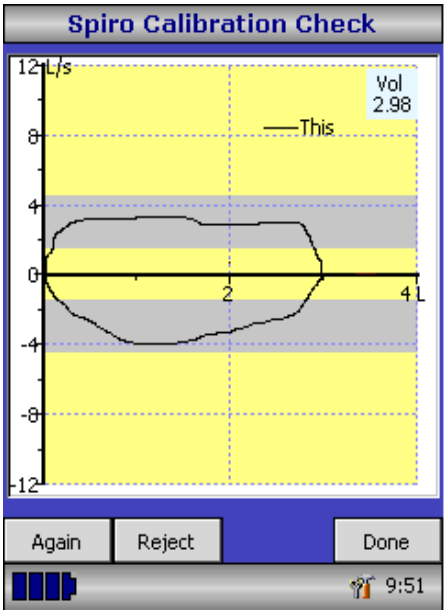
Once the number of manoeuvres has been completed and the test session has finished selecte Done and the results with selected indices will be displayed. Each manoeuvre will be numbered and the best manoeuvre highlighted with an asterix (*). Touch Graphs to view the graphs of the currently selected manoeuvre and best manoeuvre. Select Set best to manually select the best manoeuvre. Select Done to return to the main MVV menu.

Once testing is complete the MVV main menu will be displayed 'Touch' the appropriate icon to allow a Post 1 MVV test to be performed, View Results, Print Results, Add notes for the patients examination, Save the tests or Exit to return to the main spirometer menu.

Calibration Check

The spirometer is calibrated to read in litres at body temperature, Barometric Pressure Saturated with water vapour (BTPS).

The calibration should remain stable indefinitely, unless the transducer is physically damaged, and the unit should not require re-calibration. However, to ensure the correct functioning of the unit we do recommend that a calibration check is performed after the transducer was removed for cleaning.



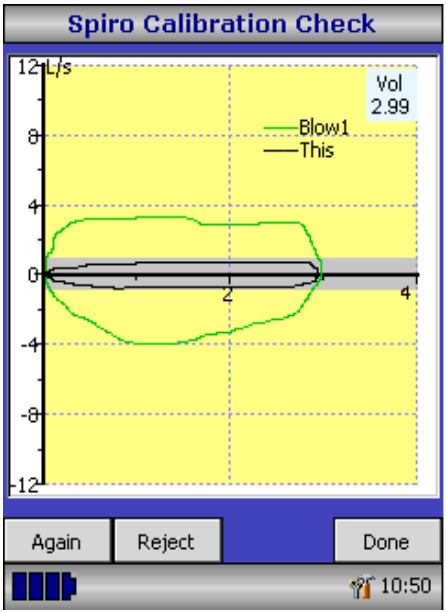
Connect a 3L syringe to the transducer with the minimum of adapters and empty by pushing the handle fully in.

Note: It is receommended that the transducer is disinfected prior to a calibration check or a MicroGardfilter is used during the procedure.

Select 'Calibration Check' from the main menu and then select 'check Calibration'.

Fill the syringe by pulling the handle at a constant rate until the end stop is reached and then immediately empty the syringe completely. Try to maintain a flow rate that keeps the trace within the grey bands on the display.

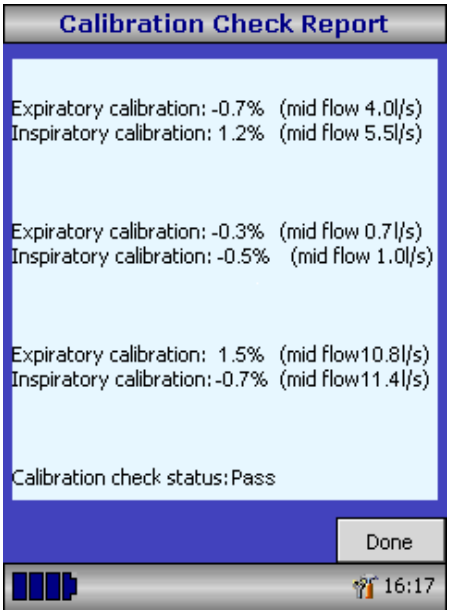
Press 'Reject' to retry the calibration check at the required flow rate.



Press ‘Again’ to repeat the calibration check at a low flow rate.

Press ‘Again’ to repeat the calibration check at a high flow rate.

When a calibration check at all three flow rates has been completed press ‘Done’ to view the calibration check report screen.


Calibration Check Report
Expiratory calibration: -0.7% (mid flow 4.0l/s)
Inspiratory calibration: 1.2% (mid flow 5.5l/s)
Expiratory calibration: -0.3% (mid flow 0.7l/s)
Inspiratory calibration: -0.5% (mid flow 1.0l/s)
Expiratory calibration: 1.5% (mid flow10.8l/s)
Inspiratory calibration: -0.7% (mid flow11.4l/s)
Calibration check status: Pass
Done
16:17

The calibration error for expiration and inspiration at each flow rate are displayed. The calibration error should be less that 3%. If a greater error is shown, repeat the procedure ensuring that the syringe is emptied and filled in a smooth manner without jerking the handle. If an error greater than 3% is still shown, inspect the turbine transducer and clean if necessary.

Customisation

The 'Customise' option from the main menu may be used to configure many of the features of your MicroLoop and are divided into system, spirometry and MVV options.

System options allow you to configure the following:
Language.
Height and weight units.
Date format.
Date separator.
Colour or monochrome printing (on external printer).
Personalised printout heading.

Spirometry options allow you to configure the following:
Relaxed spirometry mode (with or without tidal breathing).
Predicted value sets.
Predicted area or line display.
Display default.
Incentive display type.
Printed graphs.
Best test criteria
Interpretation and Lung Age indication.
Dyspnoea score and smoking status.
Daily calibration reminder.
Manual temperature adjustment.
Indices selection.

MVV options allow you to configure the following:

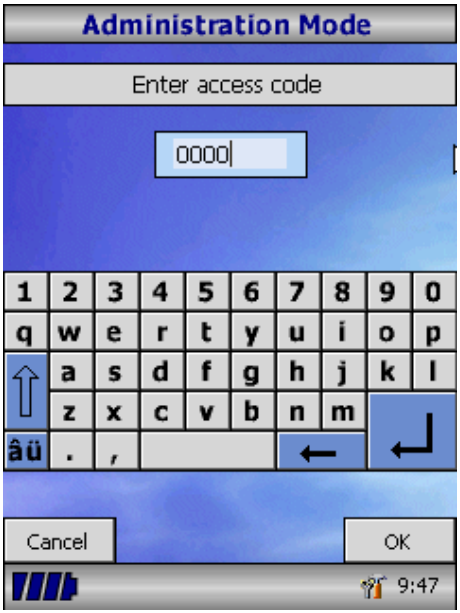
Choice of predicted values

Display ambient temeperature during MVV test

Include graph of MVV manoeuvre in the final printout

Note that when the language is selected, the height and weight units, date format, and date separator will be automatically changed. However this automatic selection may be overridden manually.

Administration Mode



Administration mode allows the administrator to restrict the availability of functions to the user by disabling icons on the main menu. For example, after the unit has been configured to the administrator's requirements, disabling of the 'Customise' icon will prevent any further adjustment by the user. Similarly, disabling of the 'Database Management' icon will prevent the user from deleting any patient details or test results.

To enter administration mode turn the unit on whilst holding down the help key. The default access code is 0000. Type this number in using the on-screen keyboard. A number of functions are now available.

Touch the 'Change Access Code' icon in order to enter your personal access code and thereby restrict the use of administration to authorised personnel.

Press the help button to obtain a full description of the functions.

Printing

Using the cables provided connect the mini USB A/B socket on the back of MicroLoop cradle to the input socket on the printer. For a list of compatible printers refer to the web site or contact your local dealer

It is recommended that during printing the batteries are placed on charge with the cradle connected to the mains adapter.

Note: Keep the printer out of reach of the patient at all times.

Note: Disconnect the printer during live measurements.

CAUTION: Connect the MicroLoop only to printers and computers that comply with EN 60601-1 – 'Information technology equipment - Safety - Part 1: General requirements'.

Switching Off

The unit is switched off by pressing the On/Off button.

The unit can be disconnected from the mains by unplugging the charger from the mains socket or unplugging the USB cable.

Charging Procedure

The MicroLoop's internal batteries are discharged when shipped from the factory and should be fully charged on first use. Plug the AC adapter into the mains supply and plug the adapter output plug into the power input socket on the cradle. The orange charging light on top of the unit will flash to indicate charging and will turn on constantly to indicate full charge. The blue lights on the cradle will also be illuminated.

The batteries will take approximately 4 hours to become fully charged.

Note: Turn off the mains supply or remove the MicroLoop from the charger once the battery display shows fully charged.Laving the MicroLoop on charge in the cradle may dimish the battery life.

Note: Use only the AC adapter supplied. Use of any other type may cause permanent damage to the MicroLoop and cause a fire or electrical hazard. Do not plug in and remove the power lead from the AC adapter repeatedly.

Please Note: Dispose of the waste battery in accordance with EU Waste Battery Regulations.

PC connection using SPCS

SPCS is an easy to use PC based windows application that interfaces to the MicroLoop via a USB or serial port. It incorporates a database

into which patient details can be entered and downloaded to the MicroLoop or test results may be uploaded from the MicroLoop to the PC.

Using SPCS and the MicroLoop, live blows can be performed with the PC directly controlling the operation of the MicroLoop.

The results and graphs produced are displayed directly on the PC screen.

The spirometer is connected from the serial or USB port on the PC, to the USB port on the cradle using the USB cable provided with SPCS.

NOTE: Keep the PC and Monitor out of reach of the patient at all times.

It is recommended that whilst the unit is connected to a computer the MicroLoop remains in the cradle.

Looking after your Spirometer

Please observe the following precautions:

- Do not touch the screen with fingers. Use only the stylus provided.
- Use only a damp, lint free, cloth to clean the screen.
- Do not keep the spirometer in a damp place or expose it to extremes of temperature.
- Do not direct the transducer holder towards a strong light source whilst operating the spirometer.
- Check the AC charger for compatibility with local power rating.

Cleaning Instructions

Disinfection of contaminated parts is only effective after having them carefully pre-cleaned. CareFusion recommend the tested solution of PeraSafe sterilizing powder (36-SSC5000A) for pre-cleaning and disinfection. If a different solution is used, please follow the given manufacturer's instructions.

The device must not be wiped with any aqueous solutions and must not be exposed to solvents e.g. alcohol, chloride solutions as there are electronic components inside that will be permanent damage.

CAUTION: Switch off the device and always unplug your MicroLoop before cleaning.

External Surfaces of the Spirometer

CAUTION: Do not attempt to wash or immerse the MicroLoop transducer housing in water or cleaning fluid, as there are electronic components inside that will be permanently damaged.

The external housing of the spirometer may be wiped with sterile wipes or a damp cloth that has been immersed in a cold sterilising solution.

CAUTION: Do not wipe the touch screen.

Cleaning accessories

With the use of a filter MicroGard® IIC (V-892384) or a One-way Safety mouthpiece (36-SST12250) for each patient, cleaning for the components in patient's gas path is recommended once a month.

When using the disposable cardboard mouthpiece (adult: 36-PSA1000, paediatric: 36-PSA1200) without a filter and under the prerequisite that the patient was instructed only to exhale into the transducer, the following parts have to be cleaned once a day: adult/ paediatric adapter, transducer.

With any other use as described above all contaminated parts must be disinfected between patients.

Important note: Used single patient nose clip pads, mouthpieces and MicroGard® IIC filter must be disposed off after the use

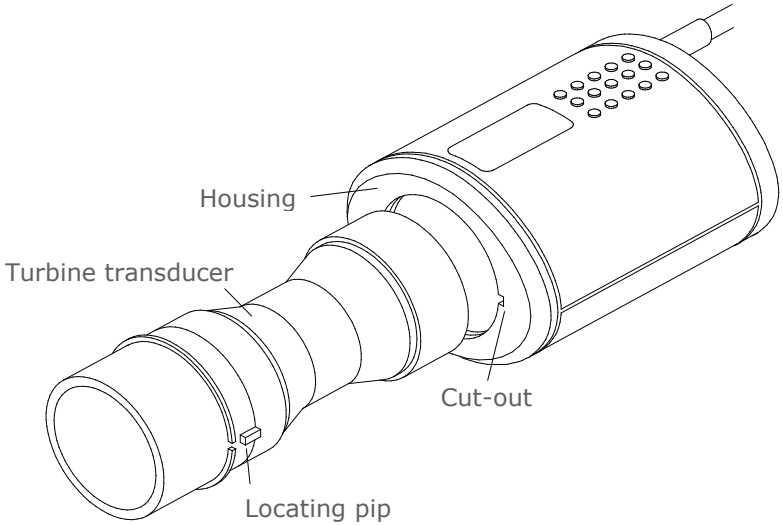
If there are changes on the material surfaces (cracks, brittleness) the respective parts must be disposed off.

Cleaning the Transducer

The transducer requires no routine maintenance or servicing. However, if you wish to disinfect or clean the transducer it may be removed by means of the following procedure:

1. Rotating the turbine transducer anti-clockwise until the locating pip lines up with the small rectangular cut-out in the housing as shown below.
2. Gently pull the transducer away from the housing.
3. The transducer may now be immersed in warm soapy water for routine cleaning or immersed in cold disinfecting solutions e.g. Perasafe (Cat No. 36-SSC5000A) for a maximum of 10 minutes (Alcohol and chloride solutions should be avoided).

4. After cleaning/disinfecting, the transducer should be rinsed briefly in distilled water and dried.
5. Re-assemble the mouthpiece holder



CAUTION: Do not attempt to wash or immerse the MicroLoop transducer housing in water or cleaning fluid, as there are electronic components inside that will be permanently damaged.

Servicing

There is no routine maintenance required for the MicroLoop and there are no user serviceable parts in this instrument. Please return the unit to CareFusion or an authorised agent if servicing is required.

If your unit requires service or repair please see page 52 for contact details.

Trouble Shooting Information

Should you encounter problems operating your MicroLoop meter, please consult the table below:

Problem	Possible Cause	Solution
display 'freezes' and the unit does not respond to any key presses	Multiple icons have selected or accidently pressed	hold the on/off button down for 10 seconds until the unit switches off and then turn on again
No display present	Charger not connect or battery is exhausted	Connect charger to the mains or return the unit for servicing
Does not register a blow	Head assembly or cable broken	Replacement of head assembly or return the unit for servicing
Blows are inverted on the display	Head assembly or cable broken	Replacement of head assembly or return the unit for servicing
Blows tracing ends abruptly although patient still exhaling	Turbine sticking	Clean turbine in warm soapy water or sterilising solution, if problem continues a replacement turbine may be required
Battery does not hold charge	Exhausted battery	
	Mains charger faulty	Replace the mains charger
	Microloop not seated in cradle correctly	Re-position unit in the cradle correctly, when charging the orange light will be illuminated.
Stylus does not register icons on the display	Touch screen display requires calibration	Select the calibration check icon and choose touch screen, and follow the instructions.

Icons missing from the display	Icon has been de-selected	Hold stylus on to the blue area of the display, a list will appear, ensure required icon is selected.
Calibration procedure failed or can not be completed	Turbine may be faulty	Repeat calibration procedure, if problem still persists, replace turbine or return unit for servicing
	Turbine not fitted tightly to calibration syringe	Ensure the syringe is fitted to the turbine using the syringe adapter supplied, part # 861427. (supplied with the syringe)
	Calibration syringe does not have an inspiratory seal or seal is leaking.	Ensure you are using manufacturers recommended syringe.
	Shaft of the syringe being pushed down	The syringe should be emptied and filled with one smooth stroke, avoid pushing down on the shaft or banging at the end of each manoeuver.

Safety Designation per IEC 60601-1

Type of protection against electrical shock	Internally powered Equipment and Class I
Degree of protection against electrical shock	Type B applied part
Power Equipment	Battery type: Lithium ion polymer LP385085, 3.7V, 1600mAh
Degree of Electrical connection between equipment and Patient	Equipment designed as non-electrical connection to the patient.
Degree of mobility	Transportable
Mode of operation	Continuous

Classifications according to IEC 60601-1

MicroLoop	Applied part, type B
Volume Transducer	Applied part, type B
Option SPO2 Finger Probe (Nonin IPOD® Integrated Oximetry Device)	Applied part, type BF

WARNING: No modification of this equipment is allowed.

Note: When you connect other equipment to the unit, always make sure that the whole combination complies with the international safety standard IEC 60601-1 for medical electrical systems. During measurements, connect the MicroLoop only to printers and computers that comply with IEC/EN 60601-1 / UL 60601-1.

WARNING: The user must not touch any voltage-carrying parts and the patient at the same time.

During database upload the Micro Loop may be connected to a computer that that complies with EN 60950 – 'Information technology equipment - Safety - Part 1: General requirements'.

IMPORTANT: Only use the mains adapter supplied (36-PSU1013 5V DC 2.0A) The adapter contains a transformer. Do not cut off the adapter to replace it with another plug as this causes a hazardous situation. Turn off the mains supply or remove the MicroLoop from the charger once the battery display shows fully charged.

- The adapter transforms the mains voltage (100-240 Volts) to a safe voltage (5V DC)
- Make sure the adapter does not get wet
- Do not use a damaged adapter
- Always unplug your MicroLoop before cleaning

WARNING: Do not connect devices that are not specified as part of the system.

Note: If an MPSO (Multiple Portable Socket Outlet) is used with the system, the maximum permitted load should not be exceeded. Do not connect electrical equipment that has not been supplied as part of the system.

WARNING: To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to supply mains with protective earth.

Electromagnetic Compatibility (EMC) to EN60601-1:2007

WARNING: use of portable phones or other radio frequency (RF) emitting equipment near the system may cause unexpected or adverse operation

The MicroLoop has been tested to EN60601-1-2:2007, regarding it's ability to operate in an environment containing other electrical/electronic equipment (including other medical devices).

The purpose of this testing is to ensure that the MicroLoop is not likely to adversely affect the normal operation of other such equipment and that other such equipment is not likely to adversely affect the normal operation of the MicroLoop.

Despite the testing of the MicroLoop that has been undertaken, normal operation of the MicroLoop can be affected by other electrical/electronic equipment and portable and mobile RF communications equipment.

As the MicroLoop is medical equipment, special precautions are needed regarding EMC (electromagnetic compatibility).

It is important that the MicroLoop is configured and installed/put into service, in accordance with the instructions/guidance provided herein and is used only in the configuration as supplied.

Changes or modifications to the MicroLoop may result in increased emissions or decreased immunity of the MicroLoop in relation to EMC performance.

The MicroLoop should be used only with the accessories (USB cables, mains adapter, cradle and turbine transducer) supplied (which are referenced in the accessories section of this manual). None of the MicroLoop cables should be extended in length by the user.

If any cables are extended by the user or non approved accessories are used, this may result in an increased level of emissions or decreased level of immunity, in relation to the MicroLoop's EMC. None of the MicroLoops accessories should be used with other devices, as this may result in an increased level of emissions or decreased level of immunity, in relation to the other devices's EMC.

The MicroLoop has an essential performance – the product should continue to operate correctly. In the unlikely event of a Fast Transient / ESD event occuring, the device should be reset and located away from the source of interference.

WARNING: The MicroLoop should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use with other equipment is necessary, the MicroLoop and the other equipment should be observed /monitored, to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions
The MicroLoop is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MicroLoop should assure that it is used in such an environment.

Emission Test	Compliance	Electromagnetic Enviroment - Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The MicroLoop uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment
RF emissions CISPR 11	Group B	The Microloop is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuatuins / flicker emissions IEC61000-3-3	Complies	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity
The MicroLoop is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MicroLoop should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance Level	Electromagnetic Enviroment -Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst IEC61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	± 2 kV for power supply lines Input/output line tests not applicable (<3m)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11	<5% U_T (>95 % dip in U_T) For 0.5 cycle 40% U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95 % dip in U_T) For 5 s	<5% U_T (>95 % dip in U_T) For 0.5 cycle 40% U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95 % dip in U_T) For 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the MicroLoop requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the MicroLoop be powered from an uninterruptable power supply or a battery
Power frequency (50/60Hz) Magnetic field IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	If incorrect operation occurs, it may be necessary to position the MicroLoop further from sources of power frequency magnetic fields or to install magnetic shielding. The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it is sufficiently low.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The MicroLoop is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MicroLoop should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance Level	Electromagnetic Enviroment - Guidance
Conducted RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the MicroLoop, including any cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance (*d*)** $d = 1.2\sqrt{P}$

	80 MHz		
Radiated RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and **d** is the recommended separation distance in metres (m). Fields strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the MicroLoop is used exceeds the applicable RF compliance level above, the MicroLoop should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orientating or relocating the MicroLoop.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the MicroLoop

The MicroLoop is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the MicroLoop can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the MicroLoop as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated Maximum Output Power of Transmitter in Watts (W)	**Separation Distance in Meters (m) according to Frequency of Transmitter**		
	150 KHz to 80 MHz ***d* = 1.2√P**	**80 MHz to 800 MHz** ***d* = 1.2√P**	**800 MHz to 2.5 GHz** ***d* = 2.3√P**
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23.3

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures objects and people.

Symbols

Type B device

In accordance with Directive 93/42/EEC

Disposal in compliance with WEEE

Consult the instructions for use

Caution: Consult the accompanying documents

Manufacturer

Date of Manufacture

Serial number

Direct current

Single patient use

Federal U.S. law restricts this device to sale by or on the order of a physician. (Rx only)

Medical Device listing mark for US and Canada by SGS Testing Services recognised by the American Occupational Safety and Health Administration (OSHA) for electrical safety and compliance.

Specification of the MicroLoop

General:

Storage:	>2000 tests including Flow/Volume loops and Volume/Time curves
Printer Output:	Compatible Hewlett Packard USB printers (Specified models only).
Display:	Colour 1/4VGA LCD.
Power supply:	Input 100 to 240V, 50 to 60Hz. Output 5V 2.0A (Class I) Type: MENB1010A0500F02
Battery Pack:	Rechargeable Lithium Ion Polymer 3.7V 1600mA-hours.
Battery Life:	Approximately 30 hours with a fully charged new battery
Dimensions:	120x80x20 mm. Transducer 50x60x90mm.
Weight:	200g.
Operating Temperature:	0 to +40 °C
Operating Humidity:	30% to 90% RH
Transport and Storage Temperature:	-20 to + 70 °C
Transport and Storage Humidity:	10% to 90% RH

Spirometry Measurements:

Relaxed Expiratory Vital Capacity (VC)
Forced Expired Volume in 0.75 seconds (FEV.75)
Forced Expired Volume in 1 second (FEV1)
Forced Expired Volume in 3 second (FEV3)
Forced Expired Volume in 6 seconds (FEV6)
Forced Vital Capacity (FVC)
Peak Expiratory Flow Rate (PEF)
$FEV_{0.75}$ as a percentage of VC (FEV.75/VC)
$FEV_{0.75}$ as a percentage of FVC (FEV.75/FVC)
FEV_1 as a percentage of VC (FEV1/VC)
FEV_1 as a percentage of FVC (FEV1/FVC)
FEV_3 as a percentage of VC (FEV3/VC)
FEV_3 as a percentage of FVC (FEV3/FVC)
$FEV_{0.75}$ as a percentage of FEV_6 (FEV.75/FEV6)
FEV_1 as a percentage of FEV_6 (FEV1/FEV6)
Maximum Expired Flow at 75% of FVC remaining (MEF75)
Maximum Expired Flow at 50% of FVC remaining (MEF50)
Maximum Expired Flow at 25% of FVC remaining (MEF25)
Mean Mid-Expiratory Flow Rate (MMEF)
Forced expiratory flow at 50% of volume as a percentage of VC (FEF50/VC)
Forced expiratory flow at 50% of volume as a percentage of FVC (FEF50/FVC)
Maximal voluntary ventilation indicated ($MVV_{(ind)}$)
Forced inspired volume in 1 second (FIV1)
Forced inspiratory Vital Capacity (FIVC)
Peak Inspiratory Flow Rate (PIF)
FIV_1 as a percentage of FIVC (FIV1/FIVC)
Forced inspiratory flow at 25% of inhaled volume (FIF25)
Forced inspiratory flow at 50% of inhaled volume (FIF50)
Forced inspiratory flow at 75% of inhaled volume (FIF75)

Forced expiratory flow at 50% of volume as a percentage of FIF50 (FEF50/FIF50)

The time taken between 25% and 75% of the forced expired volume (MET2575)

Forced Expiratory Time (FET)

Tidal Volume (TV)

Expiratory reserve volume (ERV)

Inspiratory reserve volume (IRV)

Inspiratory capacity (IC)

Expiratory Relaxed vital capapcity (EVC)

Inspiratory vital capacity (IVC)

Breathing frequency rate (FR)

Inspiratory time (Ti)

Expiratory time (Te)

Ti as a % of total breath time (Ti/Ttot)

Tidal volume as a % of Ti (TV/Ti)

Breath Rate	BR
Breathing Time	B.T
Volume Tidal	VT
Expiratory Time - average time of expiration per breath in seconds	Te
Inspiratory Time - average time of inspiration per breath in seconds	Ti
Total Tidal Breath Time in Seconds	TTOT = Ti + Te
Ratio of Average Expiratory and Inspiratory Breaths	Ti/Te
Average Time of Expiration per Breath as a ratio to the Total Tidal Breath Time	Ti/TTOT

Tests per subject:	5 VC manoeuvre 8 FVC manoeuvres
Predicted Values:	Various – depends upon national preference
Transducer:	CareFusion Bi-Directional Digital Volume.
Resolution:	10ml volume 0.03l/s flow
Accuracy:	+/-3%. To ATS recommendations – Standardisation of spirometry 1994 update for flows and volumes.

Consumables / Accessories

Cat. No.	Description
36-PSA1000	Adult Disposable Mouthpieces (500 per box)
36-SST1000	One-way Safety Mouthpieces (500 per box)
36-SST1250	One-way Safety Mouthpieces (250 per box)
36-PSA1200	Paediatric Disposable Mouthpieces (250 per box)
36-PSA1100	Paediatric Adaptor
V-892384	MicroGard® IIC (50 per box)
V-892385	MicroGard® IIC (100 per box)
36-SSC5000A	PeraSafe Sterilising Powder 81g (to make up 5 litres of solution)
36-VOL2104	Nose Clips (pack of 5)
892121	Nose clip pads "foam material", 100 pcs.
36-SM2125	3 Litre Calibration Syringe
36-SPC1000	Spirometry PC Software
36-CAB1048	USB Lead (PC)
36-ASS1244	Cradle
36-PSU1012	Mains Adapter
36-TDX1048	Turbine Transducer
36-CAB1049	USB Lead (Printer)
36-MFA1010	MicroGard Filter Adapter (Pack of 10)
36-MFA1050	MicroGard Filter Adapter (Pack of 50)
V-861449	Silicone adapter “oval” for MicroGard® II B
861427	Calibration syringe adapter

For further information or to place an order for Disposables/ Supporting products please contact CAREFUSION, your local distributor or view our website www.carefusion.com/micromedical

PLEASE NOTE: USE ONLY CAREFUSION ACCESSORIES

Please Note: Information in this manual is subject to change without notice and does not represent commitment on the part of CareFusion 232 UK Ltd. The software may be used or copied only in accordance with the terms of that agreement. No part of this manual may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and recording for any purpose without the written permission of CareFusion 232 UK Ltd.

Customer contact information

UK Customers only

For all Sales Order processing for products, training and spare parts, Service and Technical Support enquiries, please contact the following:

CareFusion UK 232 Ltd
UK Customer Service & Support
The Crescent
Jays Close
Basingstoke
RG22 4BS

Customer Service Sales Enquiries:
Telephone: 01256 388550
Email: micro.uksales@carefusion.com

Factory Repair and Administration Enquiries:
Telephone: 01256 388552
Email: micro.ukservice@carefusion.com

Technical Support Enquiries:
Telephone: 01256 388551
Email: support.rt.eu@carefusion.com

International customers only

For all Sales Order processing for products and Spare parts, Service and Technical Support enquiries, please contact the following:

Carefusion Germany 234 GmbH
Customer Service & Support International
Leibnizstrasse 7
97204 Hoechberg
Germany

Customer Service Sales Enquiries:
Telephone: 0049 931 4972 670
Email: micro.internationalsales@carefusion.com

Factory Repair and Administration Enquiries:
Telephone: 0049 931 4972 867
Email: support.admin.eu@carefusion.com

Technical Support Enquiries:
Telephone: 0049 931 4972 127
Email: support.rt.eu@carefusion.com

CareFusion

MicroLoop

Operating manual

II. Introduction – CareFusion USA

The MicroLoop is a mains/battery operated portable spirometer with the unique combination of ease of use and sophistication. Ease of use is assured through the use of context sensitive help screens, accessed at a touch of a button, that explain every MicroLoop feature. The MicroLoop is supplied with a cradle that may be connected with the USB cables supplied, to either a PC or a printer. The cradle also connects to the mains adapter so that the MicroLoop's batteries may be charged whilst it is placed in the cradle. The blue lights on the cradle indicate that it is being powered either by a PC connection or by the mains adapter. When either of these sources of power is connected to the cradle, it is ready to charge your MicroLoop.

The MicroLoop utilizes a single patient use disposable mouthpiece that must be disposed of after use.

The MicroLoop provides a suggested interpretation that must be supported by clinical judgement.

The MicroLoop uses the CareFusion Digital Volume Transducer, an extremely stable form of volume transducer, which measures expired air directly at B.T.P.S (Body Temperature and Pressure with Saturated water vapour) thus avoiding the inaccuracies of temperature corrections. The transducer is insensitive to the effects of condensation and temperature and avoids the need for individual calibration prior to performing a test.

Test results may be uploaded to a PC using Spirometry PC Software and patient details may be downloaded to the MicroLoop.

Contraindications

- Acute disorders affecting test performance (e.g Vomiting , nausea, vertigo)
- Recent eye surgery (increases in intraocular pressure during spirometry)
- Oral or facial pain exacerbated by a mouthpiece
- recent myocardial infarction
- post- operative thoracic surgery patients
- hyperventilation syndrome

Note: Extensive exhalation might lead to syncope

Warnings and Cautions

The following terms are used as follows in this manual
CAUTION: Possibility of injury or serious damage.
WARNING: conditions or practices that could result in personal injury.
Note: Important information for avoiding damage to the instrument or facilitating operation of the instrument.

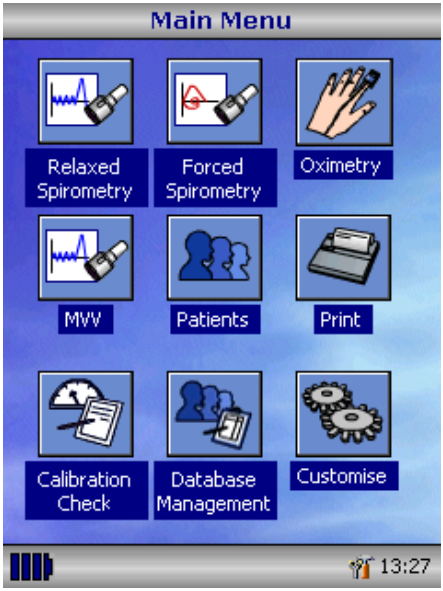
Note: Patients below the age of 4 may struggle to perform spirometry correctly and reproducibly.
Note: The device should only be used by trained and qualified personnel.

CAUTION: Read the manual before use.
WARNING: The instrument is not suitable for use in the presence of explosive or flammable gases, flammable anaesthetic mixtures or in oxygen rich environments.
CAUTION: Mouthpieces are single patient use. If used on more than one patient there is a risk of cross-infection. Repeat use may degrade materials and lead to an incorrect measurement."
CAUTION: Pulmonary filters are single patient use. If used on more than one patient there is a risk of cross-infection. Repeat use may increase air resistance and lead to an incorrect measurement."
PLEASE NOTE: The product you have purchased should not be disposed of as unsorted waste. Please utilise your local WEEE collection facilities for the disposal of this product.
PLEASE NOTE: Degree of protection against Ingress of Water is IPX0.
WARNING: To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth

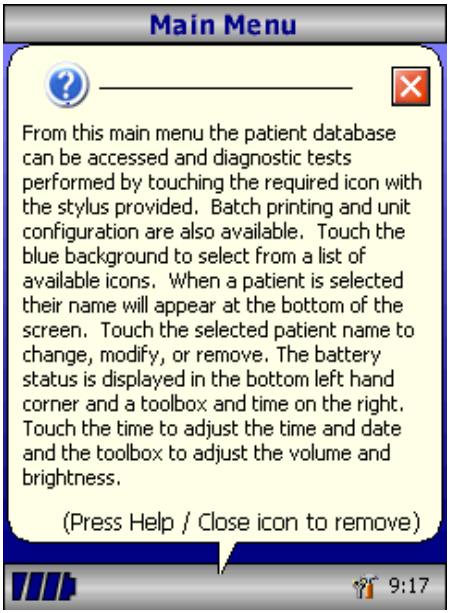
Overview

When the unit is turned on for the first time the system customize menu is displayed Touch the name of the required region with the stylus stored on the left hand side of the unit and then touch 'Finish'. This will set the regional defaults including language, if available.

If this screen is not displayed then touch the 'Customize' icon on the main menu followed by the 'System' icon.



The MicroLoop uses a touch screen with icons representing each function available. A stylus, housed in the left hand side of the unit, is provided for icon screen activation.
Touch the displayed time to adjust time and date.
Unused icons may be disabled by touching the blue background and selecting from the list displayed.
Touch the toolbox icon to adjust volume and brightness.
Four levels of battery charge are indicated by the segmented battery icon.


Main Menu
From this main menu the patient database can be accessed and diagnostic tests performed by touching the required icon with the stylus provided. Batch printing and unit configuration are also available. Touch the blue background to select from a list of available icons. When a patient is selected their name will appear at the bottom of the screen. Touch the selected patient name to change, modify, or remove. The battery status is displayed in the bottom left hand corner and a toolbox and time on the right. Touch the time to adjust the time and date and the toolbox to adjust the volume and brightness.
(Press Help / Close icon to remove)
9:17

When this icon turns red the battery is nearly exhausted and the batteries must be charged – see Charging Procedure.
The complete functionality is described on the help screen.
This is obtained by pressing the help button (?).
Help text exists for every screen viewed during the operation of the MicroLoop.
You are recommended to make full use of the extensive Help screens provided.

Indication for Use

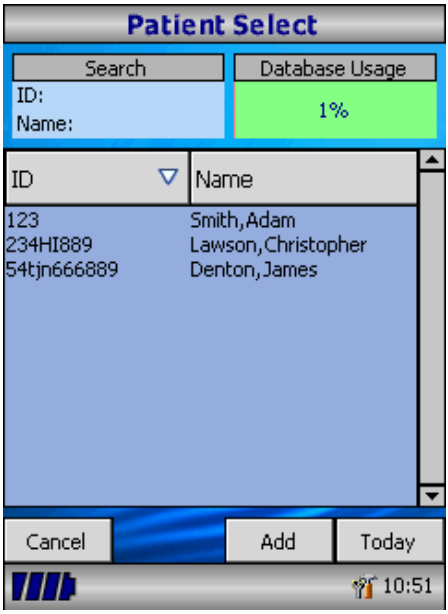
The Microloop spirometer is intended, for prescription use only, to measure the maximal volume and flow of air that can be moved in and out of a patient's lungs and for pulse oximetry measurements. The system is intended for use with paediatric (4 to 17 years) and adult (18 to 99 years) patients in hospitals, physician offices, laboratories and occupational health testing environments.

Note: Pulse Oximetry is an optional measurement mode. Therefore the sensor for pulse oximetry measurements is not part of the standard MicroLoop package and needs to be purchased separately.

Getting Started

When performing a spirometry test the recommended workflow is to enter the patient's details, or retrieve them from memory, perform the required test and then print and save the results.

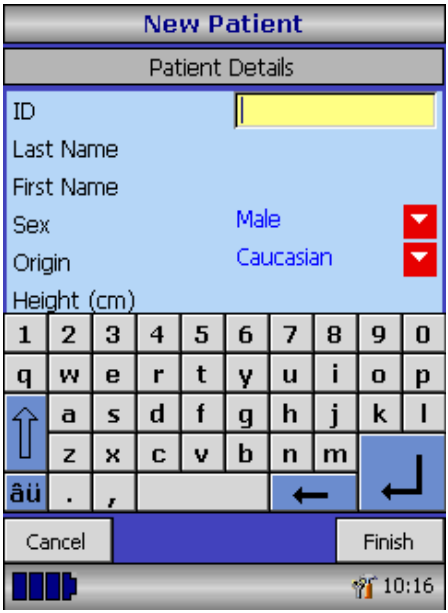
Please ensure that the turbine transducer is plugged in to either of the first two sockets on the right hand side of the instrument.



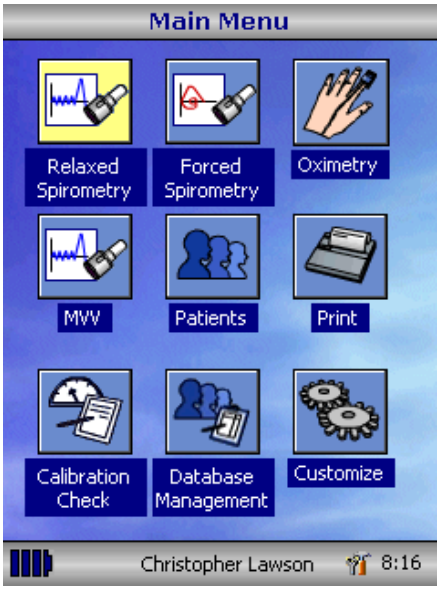
Touch the 'Patients' icon to enter the patient database. The required patient is selected from the stored patient list. If the patient details have not been previously stored then touch Add to enter the new details. The patient details may also be downloaded from the optional SPCS software.

Once selected patient's name will appear at the bottom of the screen.

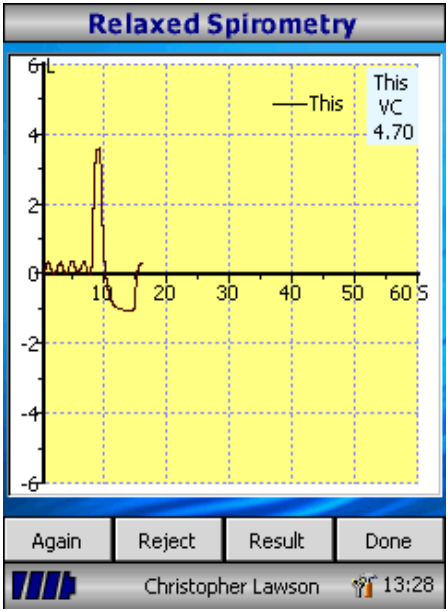
Use the help button to obtain further information..



To add a patient to the database use the on screen keyboard to type a unique patient ID and then touch the enter key. You will then be prompted for Last Name, First Name, Sex, Ethnic Origin, Height, Weight, date of Birth and Factor. A factor can be applied when testing individuals of other ethnic origins who would not normally be tested against the countries set of predicted values e.g. ECCS predicted values are used but Non Caucasian individuals tested. The factor alters the predicted value set on volume indices by the percentage applied. If NHANES predicted values are selected, then the ethnic origin field should be chosen but a factor correction is not required.

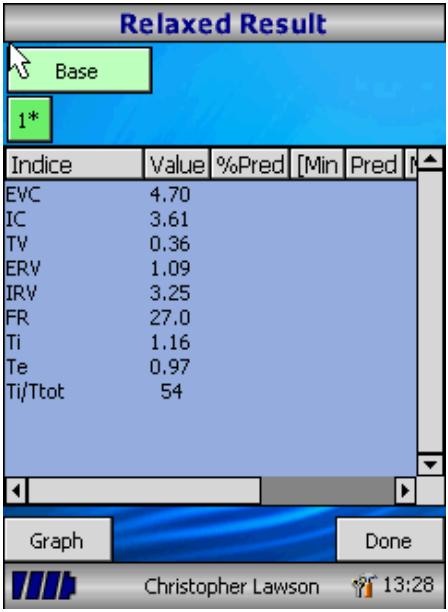


Once all the patient details are added the patient is added to the database and the main menu is displayed with the patient name displayed at the bottom of the screen. From the main menu select the required test, by touching the icon with the stylus. If the displayed patient is not required for testing then touch the patients name and options to change or remove the current patient will become available



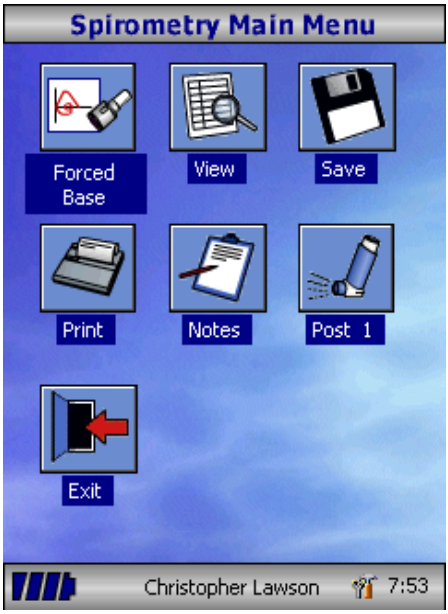
If Relaxed Spirometry is selected then a volume/time graph will be displayed. Note that the unit may be customized to perform a relaxed Vital Capacity with tidal breathing or from a single expiration or single inspiration.

When a manoeuvre has been obtained touch 'Results' to view the indices, 'Again' to repeat the manoeuvre, 'Reject' to delete the manoeuvre or 'Done' to end the test.



All the active indices are displayed for any of the manoeuvres selected together with an option to review the volume/ time curves. The active indices listed can be changed by using the customization option.

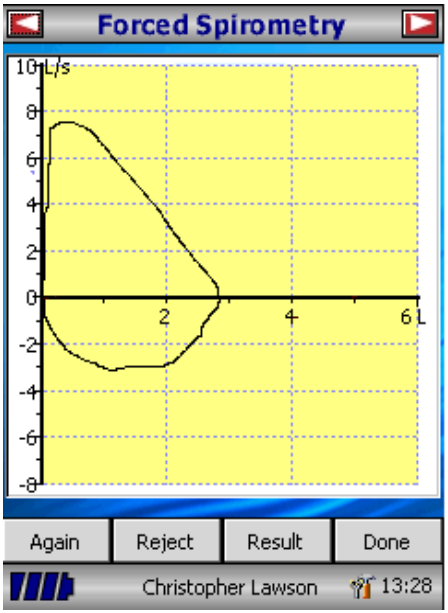
Select 'Done' to proceed to the Spirometry Main Menu.



From this menu the results of the test may be viewed, saved, or printed and notes may be added.

It is also possible to proceed to a forced baseline spirometry test, or a post medication relaxed spirometry test.

Select 'Exit' when all the required functions have been used.



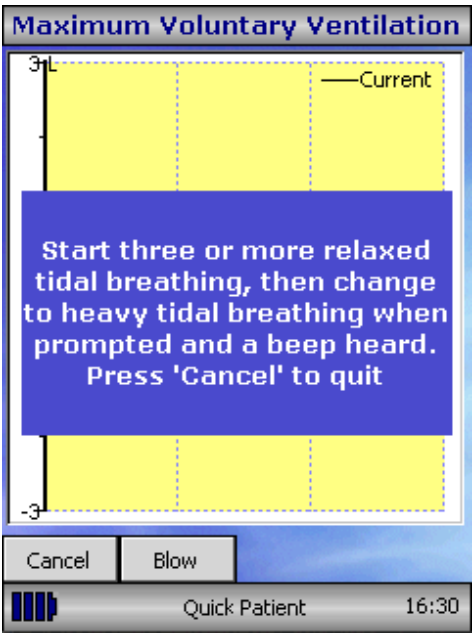
If forced spirometry is selected the default graph will be displayed. This may be changed by touching the arrows at the top of the screen. Flow/Volume, Volume/time or child incentive default displays may be selected using the customize option from the main menu.

When the spirometry manoeuvre has been completed options to repeat the test, reject the test, and view results will be available.

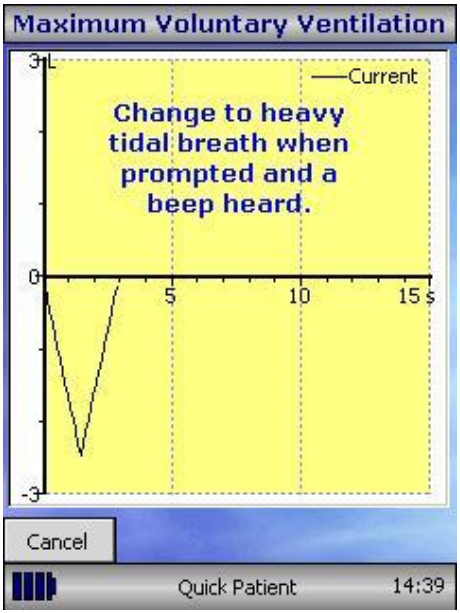
At the end of the test options to view results, save results, print results, and to add notes will be available from the spirometry main menu.

'Touch' the MVV icon to select this mode of testing and the display will instruct the patient to start breathing hard to commence the test.

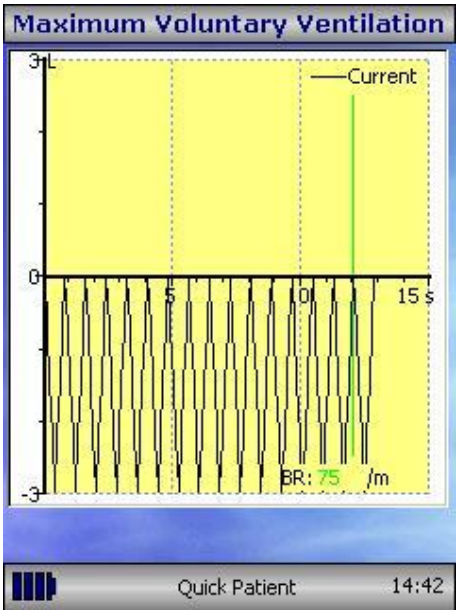
It is recommended that the patient perform 3 tidal breathing manoeuvres prior to performing hard and fast rapid breathing (required for the MVV manoeuvre).



The patient should be instructed to tidally breathe. The tidal breaths are automatically detected prior to commencing the MVV manoeuvre.



Once tidal breathing is complete the display will change and an audible beep heard to instruct the patient to start rapid fast breathing. The start button should be touched using the stylus to start registering the MVV manoeuvre.



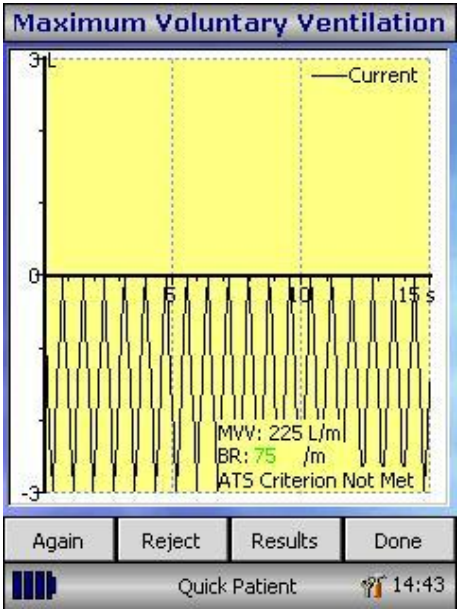
The current manoeuvre will be displayed in black, during the manoeuvre the breath rate (BR) will be displayed in green if the breath rate is acceptable (> 65 breaths per min) if the breath rate falls below this level it will be displayed in red to show the operator that the patient needs to be instructed to breath harder and faster during the manoeuvre. After 12 seconds of hard, fast and rapid breathing the display will show a green line indicating 12 seconds of the manoeuvre have elapsed – the patient should be encouraged to continue until the display changes to signify the end of the test. The MVV rate, the % variation between manoeuvres the breath rate and an ATS quality warning for the manoeuvre will be displayed.

Note: Patient efforts is acceptable when:

Patient made a maximum effort. Indicated to the user by the breath rate being displayed in green (>65 breaths per minute).

Lasted a full 12 seconds manoeuvre. Indicated to the user by a green line being displayed – the patient should ideally continue until the test is automatically terminated at 15s.

Interruption i.e. Did not cough.



Once the test has finished the display will show current test (shown in black – if more then one manoeuvre has been performed then the best manoeuvre will also be displayed in blue) the MVV rate, the % variation between manoeuvres the breath rate and an ATS quality warning for the test session.

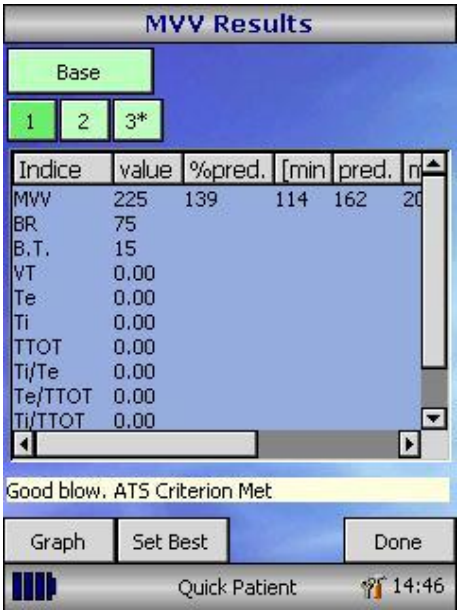
'Touch' Again to repeat the manoeuvre, Reject to reject the current manoeuvre, Results to display a list of indices, the values obtained, % predicted where applicable and also a quality statement concerning the test session.

To meet the ATS quality criteria for a Good blow the manoeuvre should last 15 seconds with a breath rate greater than 65 breaths per minute. The ATS reproducibility criterion is two manoeuvres with a Good Blow and the MVV variability between manoeuvres should not exceed 20%.

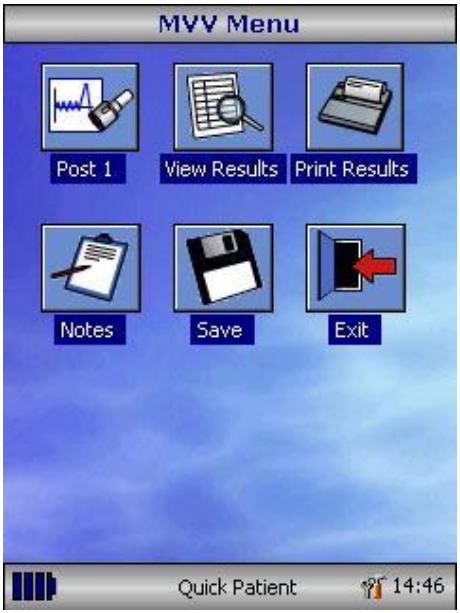
Note: The MVV test is an exhausting test. It should not be repeated without a rest period. Some elderly or ill people cannot repeat this test even after the rest period.

'Touch' Back to return to testing and the current manoeuvre.

Note: If the breathing rate is insufficient (less than 65 breaths per minute) then the BR value will be displayed in red – an MVV value will be calculated and a message displayed that the MVV result was extrapolated from a manoeuvre with a poor breath rate.



Once the number of manoeuvres has been completed and the test session has finished select Done and the results with selected indices will be displayed. Each manoeuvre will be numbered and the best manoeuvre highlighted with an asterix (*). Touch Graphs to view the graphs of the currently selected manoeuvre and best manoeuvre. Select Set best to manually select the best manoeuvre. Select Done to return to the main MVV menu.

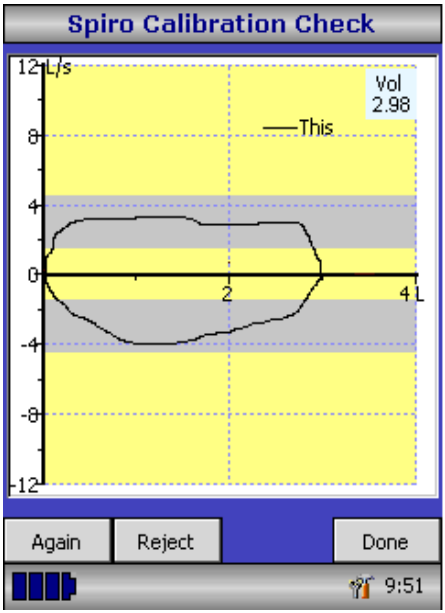


Once testing is complete the MVV main menu will be displayed 'Touch' the appropriate icon to allow a Post 1 MVV test to be performed, View Results, Print Results, Add notes for the patients examination, Save the tests or Exit to return to the main spirometer menu.

Calibration Check

The spirometer is calibrated to read in litres at body temperature, Barometric Pressure Saturated with water vapour (BTPS).

The calibration should remain stable indefinitely, unless the transducer is physically damaged, and the unit should not require re-calibration. However, to ensure the correct functioning of the unit we do recommend that a calibration check is performed after the transducer was removed for cleaning.



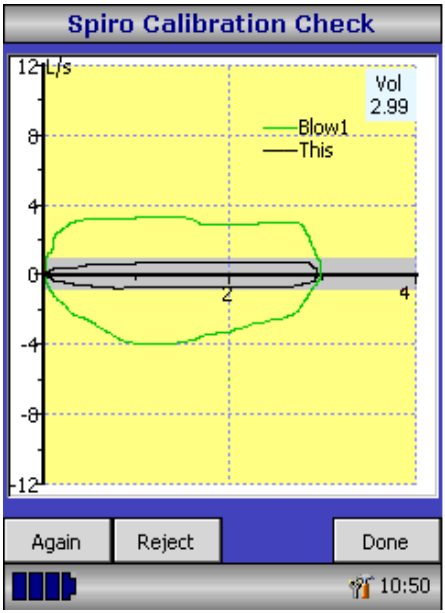
Connect a 3L syringe to the transducer with the minimum of adapters and empty by pushing the handle fully in.

Note: It is recommended that the transducer is disinfected prior to a calibration check or a MicroGardfilter is used during the procedure.

Select 'Calibration Check' from the main menu and then select 'check Calibration'.

Fill the syringe by pulling the handle at a constant rate until the end stop is reached and then immediately empty the syringe completely

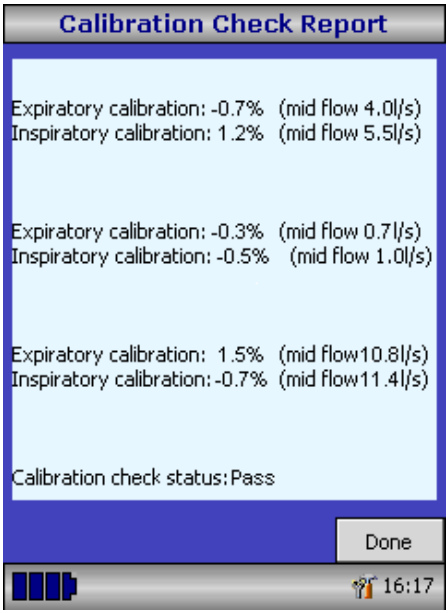
Press 'Reject' to retry the calibration check at the required flow rate.



Press 'Again' to repeat the calibration check at a low flow rate.

Press 'Again' to repeat the calibration check at a high flow rate.

When a calibration check at all three flow rates has been completed press 'Done' to view the calibration check report screen.


Calibration Check Report
Expiratory calibration: -0.7% (mid flow 4.0l/s)
Inspiratory calibration: 1.2% (mid flow 5.5l/s)
Expiratory calibration: -0.3% (mid flow 0.7l/s)
Inspiratory calibration: -0.5% (mid flow 1.0l/s)
Expiratory calibration: 1.5% (mid flow10.8l/s)
Inspiratory calibration: -0.7% (mid flow11.4l/s)
Calibration check status: Pass
Done
16:17

The calibration error for expiration and inspiration at each flow rate are displayed. The calibration error should be less that 3%. If a greater error is shown, repeat the procedure ensuring that the syringe is emptied and filled in a smooth manner without jerking the handle. If an error greater than 3% is still shown, inspect the turbine transducer and clean if necessary.

Customization

The 'Customize' option from the main menu may be used to configure many of the features of your MicroLoop and are divided into system, spirometry and MVV options.

System options allow you to configure the following:
Language.
Height and weight units.
Date format.
Date separator.
Colour or monochrome printing (on external printer).
Personalised printout heading.

Spirometry options allow you to configure the following:
Relaxed spirometry mode (with or without tidal breathing).
Predicted value sets.
Predicted area or line display.
Display default.
Incentive display type.
Printed graphs.
Best test criteria
Interpretation and Lung Age indication.
Dyspnoea score and smoking status.
Daily calibration reminder.
Manual temperature adjustment.
Indices selection.

MVV options allow you to configure the following:

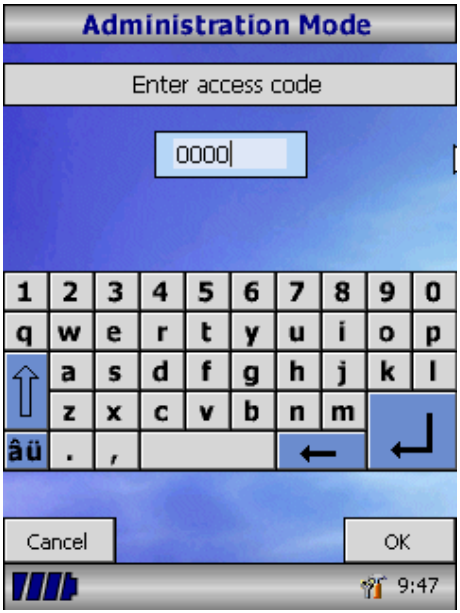
Choice of predicted values

Display ambient temperature during MVV test

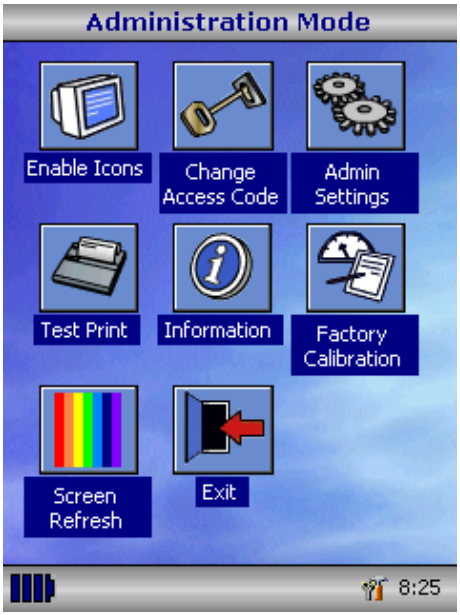
Include graph of MVV manoeuvre in the final printout

Note that when the language is selected, the height and weight units, date format, and date separator will be automatically changed. However this automatic selection may be overridden manually.

Administration Mode



Administration mode allows the administrator to restrict the availability of functions to the user by disabling icons on the main menu. For example, after the unit has been configured to the administrator's requirements, disabling of the 'Customize' icon will prevent any further adjustment by the user. Similarly, disabling of the 'Database Management' icon will prevent the user from deleting any patient details or test results.



To enter administration mode turn the unit on whilst holding down the help key. The default access code is 0000. Type this number in using the on-screen keyboard. A number of functions are now available.

Press the help button to obtain a full description of the functions.

Printing

Using the cables provided connect the mini USB A/B socket on the back of MicroLoop cradle to the input socket on the printer. For a list of compatible printers refer to the web site or contact your local dealer

It is recommended that during printing the batteries are placed on charge with the cradle connected to the mains adapter.

Note: Keep the printer out of reach of the patient at all times.

Note: Disconnect the printer during live measurements.

CAUTION: Connect the MicroLoop only to printers and computers that comply with EN 60601-1 – 'Information technology equipment - Safety - Part 1: General requirements'.

Switching Off

The unit is switched off by pressing the On/Off button.

The unit can be disconnected from the mains by unplugging the charger from the mains socket or unplugging the USB cable.

Charging Procedure

The MicroLoop's internal batteries are discharged when shipped from the factory and should be fully charged on first use. Plug the AC adapter into the mains supply and plug the adapter output plug into the power input socket on the cradle. The orange charging light on top of the unit will flash to indicate charging and will turn on constantly to indicate full charge. The blue lights on the cradle will also be illuminated.

The batteries will take approximately 4 hours to become fully charged.

Note: Turn off the mains supply or remove the MicroLoop from the charger once the battery display shows fully charged. Laving the MicroLoop on charge in the cradle may diminish the battery life.

Note: Use only the AC adapter supplied. Use of any other type may cause permanent damage to the MicroLoop and cause a fire or electrical hazard. Do not plug in and remove the power lead from the AC adapter repeatedly.

Please Note: Dispose of the waste battery in accordance with EU Waste Battery Regulations.

PC connection using SPCS

SPCS is an easy to use PC based windows application that interfaces to the MicroLoop via a USB or serial port. It incorporates a database into which patient details can be entered and downloaded to the MicroLoop or test results may be uploaded from the MicroLoop to the PC.

Using SPCS and the MicroLoop, live blows can be performed with the PC directly controlling the operation of the MicroLoop.

The results and graphs produced are displayed directly on the PC screen.

The spirometer is connected from the serial or USB port on the PC, to the USB port on the cradle using the USB cable provided with SPCS.

NOTE: Keep the PC and Monitor out of reach of the patient at all times.

It is recommended that whilst the unit is connected to a computer the MicroLoop remains in the cradle.

Looking after your Spirometer

Please observe the following precautions:

- Do not touch the screen with fingers. Use only the stylus provided.
- Use only a damp, lint free, cloth to clean the screen.
- Do not keep the spirometer in a damp place or expose it to extremes of temperature.
- Do not direct the transducer holder towards a strong light source whilst operating the spirometer.
- Check the AC charger for compatibility with local power rating.

Cleaning Instructions

Disinfection of contaminated parts is only effective after having them carefully pre-cleaned. CareFusion recommend the tested solution of PeraSafe sterilizing powder (36-SSC5000A) for pre-cleaning and disinfection. If a different solution is used, please follow the given manufacturer's instructions.

The device must not be wiped with any aqueous solutions and must not be exposed to solvents e.g. alcohol, chloride solutions as there are electronic components inside that will be permanent damage.

CAUTION: Switch off the device and always unplug your MicroLoop before cleaning.

External Surfaces of the Spirometer

CAUTION: Do not attempt to wash or immerse the MicroLoop transducer housing in water or cleaning fluid, as there are electronic components inside that will be permanently damaged.

The external housing of the spirometer may be wiped with sterile wipes or a damp cloth that has been immersed in a cold sterilising solution.

CAUTION: Do not wipe the touch screen.

Cleaning accessories

With the use of a filter MicroGard® IIC (V-892384) or a One-way Safety mouthpiece (36-SST12250) for each patient, cleaning for the components in patient's gas path is recommended once a month.

When using the disposable cardboard mouthpiece (adult: 36-PSA1000, paediatric: 36-PSA1200) without a filter and under the prerequisite that the patient was instructed only to exhale into the transducer, the following parts have to be cleaned once a day: adult/paediatric adapter, transducer.

With any other use as described above all contaminated parts must be disinfected between patients.

Important note: Used single patient nose clip pads, mouthpieces and MicroGard® IIC filter must be disposed off after the use

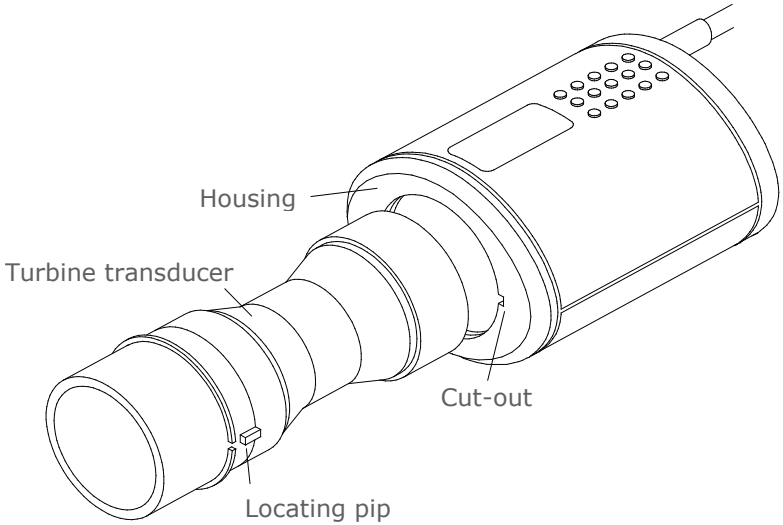
If there are changes on the material surfaces (cracks, brittleness) the respective parts must be disposed off.

Cleaning the Transducer

The transducer requires no routine maintenance or servicing. However, if you wish to disinfect or clean the transducer it may be removed by means of the following procedure:

1. Rotating the turbine transducer anti-clockwise until the locating pip lines up with the small rectangular cut-out in the housing as shown below.
2. Gently pull the transducer away from the housing.
3. The transducer may now be immersed in warm soapy water for routine cleaning or immersed in cold disinfecting solutions e.g. Perasafe (Cat No. 36-SSC5000A) for a maximum of 10 minutes (Alcohol and chloride solutions should be avoided).

4. After cleaning/disinfecting, the transducer should be rinsed briefly in distilled water and dried.
5. Re-assemble the mouthpiece holder



CAUTION: Do not attempt to wash or immerse the MicroLoop transducer housing in water or cleaning fluid, as there are electronic components inside that will be permanently damaged.

Servicing

There is no routine maintenance required for the MicroLoop and there are no user serviceable parts in this instrument. Please return the unit to CareFusion or an authorised agent if servicing is required.

If your unit requires service or repair please see page 99 for contact details.

Trouble Shooting Information

Should you encounter problems operating your MicroLoop meter, please consult the table below:

Problem	Possible Cause	Solution
display 'freezes' and the unit does not respond to any key presses	Multiple icons have selected or accidentally pressed	hold the on/off button down for 10 seconds until the unit switches off and then turn on again
No display present	Charger not connect or battery is exhausted	Connect charger to the mains or return the unit for servicing
Does not register a blow	Head assembly or cable broken	Replacement of head assembly or return the unit for servicing
Blows are inverted on the display	Head assembly or cable broken	Replacement of head assembly or return the unit for servicing
Blows tracing ends abruptly although patient still exhaling	Turbine sticking	Clean turbine in warm soapy water or sterilising solution, if problem continues a replacement turbine may be required
Battery does not hold charge	Exhausted battery	
	Mains charger faulty	Replace the mains charger
	Microloop not seated in cradle correctly	Re-position unit in the cradle correctly, when charging the orange light will be illuminated.
Stylus does not register icons on the display	Touch screen display requires calibration	Select the calibration check icon and choose touch screen, and follow the instructions.

Icons missing from the display	Icon has been de-selected	Hold stylus on to the blue area of the display, a list will appear, ensure required icon is selected.
Calibration procedure failed or can not be completed	Turbine may be faulty	Repeat calibration procedure, if problem still persists, replace turbine or return unit for servicing
	Turbine not fitted tightly to calibration syringe	Ensure the syringe is fitted to the turbine using the syringe adapter supplied, part # 861427. (supplied with the syringe)
	Calibration syringe does not have an inspiratory seal or seal is leaking.	Ensure you are using manufacturers recommended syringe.
	Shaft of the syringe being pushed down	The syringe should be emptied and filled with one smooth stroke, avoid pushing down on the shaft or banging at the end of each manoeuvre.

Safety Designation per IEC 60601-1

Type of protection against electrical shock	Internally powered Equipment and Class I
Degree of protection against electrical shock	Type B applied part
Power Equipment	Battery type: Lithium ion polymer LP385085, 3.7V, 1600mAh
Degree of Electrical connection between equipment and Patient	Equipment designed as non-electrical connection to the patient.
Degree of mobility	Transportable
Mode of operation	Continuous

Classifications according to IEC 60601-1

MicroLoop	Applied part, type B
Volume Transducer	Applied part, type B
Option SPO2 Finger Probe (Nonin IPOD® Integrated Oximetry Device)	Applied part, type BF

WARNING: No modification of this equipment is allowed.

Note: When you connect other equipment to the unit, always make sure that the whole combination complies with the international safety standard IEC 60601-1 for medical electrical systems. During measurements, connect the MicroLoop only to printers and computers that comply with IEC/EN 60601-1 / UL 60601-1.

WARNING: The user must not touch any voltage-carrying parts and the patient at the same time.

During database upload the Micro Loop may be connected to a computer that that complies with EN 60950 – 'Information technology equipment - Safety - Part 1: General requirements'.

IMPORTANT: Only use the mains adapter supplied (36-PSU1013 5V DC 2.0A) The adapter contains a transformer. Do not cut off the adapter to replace it with another plug as this causes a hazardous situation. Turn off the mains supply or remove the MicroLoop from the charger once the battery display shows fully charged.

- The adapter transforms the mains voltage (100-240 Volts) to a safe voltage (5V DC)
- Make sure the adapter does not get wet
- Do not use a damaged adapter
- Always unplug your MicroLoop before cleaning

WARNING: Do not connect devices that are not specified as part of the system.

Note: If an MPSO (Multiple Portable Socket Outlet) is used with the system, the maximum permitted load should not be exceeded. Do not connect electrical equipment that has not been supplied as part of the system.

WARNING: To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to supply mains with protective earth.

Electromagnetic Compatibility (EMC) to EN60601-1:2007

WARNING: use of portable phones or other radio frequency (RF) emitting equipment near the system may cause unexpected or adverse operation

The MicroLoop has been tested to EN60601-1-2:2007, regarding it's ability to operate in an environment containing other electrical/electronic equipment (including other medical devices).

The purpose of this testing is to ensure that the MicroLoop is not likely to adversely affect the normal operation of other such equipment and that other such equipment is not likely to adversely affect the normal operation of the MicroLoop.

Despite the testing of the MicroLoop that has been undertaken, normal operation of the MicroLoop can be affected by other electrical/electronic equipment and portable and mobile RF communications equipment.

As the MicroLoop is medical equipment, special precautions are needed regarding EMC (electromagnetic compatibility).

It is important that the MicroLoop is configured and installed/put into service, in accordance with the instructions/guidance provided herein and is used only in the configuration as supplied.

Changes or modifications to the MicroLoop may result in increased emissions or decreased immunity of the MicroLoop in relation to EMC performance.

The MicroLoop should be used only with the accessories (USB cables, mains adapter, cradle and turbine transducer) supplied (which are referenced in the accessories section of this manual). None of the MicroLoop cables should be extended in length by the user.

If any cables are extended by the user or non approved accessories are used, this may result in an increased level of emissions or decreased level of immunity, in relation to the MicroLoop's EMC. None of the MicroLoops accessories should be used with other devices, as this may result in an increased level of emissions or decreased level of immunity, in relation to the other device's EMC.

The MicroLoop has an essential performance – the product should continue to operate correctly. In the unlikely event of a Fast Transient / ESD event occurring, the device should be reset and located away from the source of interference.

WARNING: The MicroLoop should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use with other equipment is necessary, the MicroLoop and the other equipment should be observed/monitored, to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions
The MicroLoop is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MicroLoop should assure that it is used in such an environment.

Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The MicroLoop uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment
RF emissions CISPR 11	Group B	The Microloop is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC61000-3-3	Complies	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity
The MicroLoop is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MicroLoop should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst IEC61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	± 2 kV for power supply lines Input/output line tests not applicable (<3m)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips,	<5% U_T	<5% U_T	Mains power quality

short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11	(>95 % dip in U_T) For 0.5 cycle 40% U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95 % dip in U_T) For 5 s	(>95 % dip in U_T) For 0.5 cycle 40% U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95 % dip in U_T) For 5 s	should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the MicroLoop requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the MicroLoop be powered from an uninterruptible power supply or a battery
Power frequency (50/60Hz) Magnetic field IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	If incorrect operation occurs, it may be necessary to position the MicroLoop further from sources of power frequency magnetic fields or to install magnetic shielding. The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it is sufficiently low.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The MicroLoop is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MicroLoop should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Conducted RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the MicroLoop, including any cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance (*d*)** $d = 1.2\sqrt{P}$

Radiated RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and **d** is the recommended separation distance in metres (m). Fields strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/ cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the MicroLoop is used exceeds the applicable RF compliance level above, the MicroLoop should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orientating or relocating the MicroLoop.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the MicroLoop

The MicroLoop is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the MicroLoop can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the MicroLoop as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated Maximum Output Power of Transmitter in Watts (W)	**Separation Distance in Meters (m) according to Frequency of Transmitter**		
	150 KHz to 80 MHz ***d* = 1.2√P**	**80 MHz to 800 MHz** ***d* = 1.2√P**	**800 MHz to 2.5 GHz** ***d* = 2.3√P**
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23.3

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures objects and people.

Symbols

Type B device

In accordance with Directive 93/42/EEC

Disposal in compliance with WEEE

Consult the instructions for use

Caution: Consult the accompanying documents

Manufacturer

Date of Manufacture

Serial number

Direct current

Single patient use

Federal U.S. law restricts this device to sale by or on the order of a physician. (Rx only)

Medical Device listing mark for US and Canada by SGS Testing Services recognised by the American Occupational Safety and Health Administration (OSHA) for electrical safety and compliance.

Specification of the MicroLoop

General:

Storage:	>2000 tests including Flow/Volume loops and Volume/Time curves
Printer Output:	Compatible Hewlett Packard USB printers (Specified models only).
Display:	Colour 1/4VGA LCD.
Power supply:	Input 100 to 240V, 50 to 60Hz. Output 5V 2.0A (Class I) Type: MENB1010A0500F02
Battery Pack:	Rechargeable Lithium Ion Polymer 3.7V 1600mA-hours.
Battery Life:	Approximately 30 hours with a fully charged new battery
Dimensions:	120x80x20 mm. Transducer 50x60x90mm.
Weight:	200g.
Operating Temperature:	0 to +40 °C
Operating Humidity:	30% to 90% RH
Transport and Storage Temperature:	-20 to + 70 °C
Transport and Storage Humidity:	10% to 90% RH

Spirometry Measurements:

Relaxed Expiratory Vital Capacity (VC)
Forced Expired Volume in 0.75 seconds (FEV.75)
Forced Expired Volume in 1 second (FEV1)
Forced Expired Volume in 3 second (FEV3)
Forced Expired Volume in 6 seconds (FEV6)
Forced Vital Capacity (FVC)
Peak Expiratory Flow Rate (PEF)
$FEV_{0.75}$ as a percentage of VC (FEV.75/VC)
$FEV_{0.75}$ as a percentage of FVC (FEV.75/FVC)
FEV_1 as a percentage of VC (FEV1/VC)
FEV_1 as a percentage of FVC (FEV1/FVC)
FEV_3 as a percentage of VC (FEV3/VC)
FEV_3 as a percentage of FVC (FEV3/FVC)
$FEV_{0.75}$ as a percentage of FEV_6 (FEV.75/FEV6)
FEV_1 as a percentage of FEV_6 (FEV1/FEV6)
Maximum Expired Flow at 75% of FVC remaining (MEF75)
Maximum Expired Flow at 50% of FVC remaining (MEF50)
Maximum Expired Flow at 25% of FVC remaining (MEF25)
Mean Mid-Expiratory Flow Rate (MMEF)
Forced expiratory flow at 50% of volume as a percentage of VC (FEF50/VC)
Forced expiratory flow at 50% of volume as a percentage of FVC (FEF50/FVC)
Maximal voluntary ventilation indicated ($MVV_{(ind)}$)
Forced inspired volume in 1 second (FIV1)
Forced inspiratory Vital Capacity (FIVC)
Peak Inspiratory Flow Rate (PIF)
FIV_1 as a percentage of FIVC (FIV1/FIVC)
Forced inspiratory flow at 25% of inhaled volume (FIF25)
Forced inspiratory flow at 50% of inhaled volume (FIF50)
Forced inspiratory flow at 75% of inhaled volume (FIF75)

Forced expiratory flow at 50% of volume as a percentage of FIF50 (FEF50/FIF50)

The time taken between 25% and 75% of the forced expired volume (MET2575)

Forced Expiratory Time (FET)

Tidal Volume (TV)

Expiratory reserve volume (ERV)

Inspiratory reserve volume (IRV)

Inspiratory capacity (IC)

Expiratory Relaxed vital capacity (EVC)

Inspiratory vital capacity (IVC)

Breathing frequency rate (FR)

Inspiratory time (Ti)

Expiratory time (Te)

Ti as a % of total breath time (Ti/Ttot)

Tidal volume as a % of Ti (TV/Ti)

Breath Rate	BR
Breathing Time	B.T
Volume Tidal	VT
Expiratory Time - average time of expiration per breath in seconds	Te
Inspiratory Time - average time of inspiration per breath in seconds	Ti
Total Tidal Breath Time in Seconds	TTOT = Ti + Te
Ratio of Average Expiratory and Inspiratory Breaths	Ti/Te
Average Time of Expiration per Breath as a ratio to the Total Tidal Breath Time	Ti/TTOT

Tests per subject:	5 VC manoeuvre 8 FVC manoeuvres
Predicted Values:	Various – depends upon national preference
Transducer:	CareFusion Bi-Directional Digital Volume.
Resolution:	10ml volume 0.03l/s flow
Accuracy:	+/-3%. To ATS recommendations – Standardisation of spirometry 1994 update for flows and volumes.

Consumables / Accessories

Cat. No.	Description
36-PSA1000	Adult Disposable Mouthpieces (500 per box)
36-SST1000	One-way Safety Mouthpieces (500 per box)
36-SST1250	One-way Safety Mouthpieces (250 per box)
36-PSA1200	Paediatric Disposable Mouthpieces (250 per box)
36-PSA1100	Paediatric Adaptor
V892384	MicroGard® IIC (50 per box)
V892385	MicroGard® IIC (100 per box)
36-SSC5000A	PeraSafe Sterilising Powder 81g (to make up 5 litres of solution)
36-VOL2104	Nose Clips (pack of 5)
892121	Nose clip pads "foam material", 100 pcs.
36-SM2125	3 Litre Calibration Syringe
36-SPC1000	Spirometry PC Software
36-CAB1048	USB Lead (PC)
36-ASS1244	Cradle
36-PSU1012	Mains Adapter
36-TDX1048	Turbine Transducer
36-CAB1049	USB Lead (Printer)
36-MFA1010	MicroGard Filter Adapter (Pack of 10)
36-MFA1050	MicroGard Filter Adapter (Pack of 50)
V-861449	Silicone adapter “oval” for MicroGard® II B
861427	Calibration syringe adapter

For further information or to place an order for Disposables/ Supporting products please contact CAREFUSION, your local distributor or view our website www.carefusion.com/micromedical

For US Customer Care: Toll Free 1-800-231-2466, phone 1-714-283-2228

PLEASE NOTE: USE ONLY CAREFUSION ACCESSORIES

Please Note: Information in this manual is subject to change without notice and does not represent commitment on the part of CareFusion 232 UK Ltd. The software may be used or copied only in accordance with the terms of that agreement. No part of this manual may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and recording for any purpose without the written permission of CareFusion 232 UK Ltd.

Customer contact information

UK Customers only

For all Sales Order processing for products, training and spare parts, Service and Technical Support enquiries, please contact the following:

CareFusion UK 232 Ltd
UK Customer Service & Support
The Crescent
Jays Close
Basingstoke
RG22 4BS

Customer Service Sales Enquiries:
Telephone: 01256 388550
Email: micro.uksales@carefusion.com

Factory Repair and Administration Enquiries:
Telephone: 01256 388552
Email: micro.ukservice@carefusion.com

Technical Support Enquiries:
Telephone: 01256 388551
Email: support.rt.eu@carefusion.com

International customers only

For all Sales Order processing for products and Spare parts, Service and Technical Support enquiries, please contact the following:

Carefusion Germany 234 GmbH
Customer Service & Support International
Leibnizstrasse 7
97204 Hoechberg
Germany

Customer Service Sales Enquiries:
Telephone: 0049 931 4972 670
Email: micro.internationalsales@carefusion.com

Factory Repair and Administration Enquiries:
Telephone: 0049 931 4972 867
Email: support.admin.eu@carefusion.com

Technical Support Enquiries:
Telephone: 0049 931 4972 127
Email: support.rt.eu@carefusion.com

CareFusion

MicroLoop

Manuel d'utilisation

III. Introduction - Français

Le MicroLoop est un spiromètre portable d'utilisation simple et rapide, fonctionnant sur batterie ou sur secteur. L'utilisation facile est assurée grâce aux écrans d'aide en ligne, accessibles en cliquant sur un bouton. Ainsi chaque écran sera expliqué. Le MicroLoop est fourni avec un support, qui peut être connecté à l'aide des câbles USB fournis à un PC ou à une imprimante. Le support se connecte également au secteur pour recharger la batterie du MicroLoop, lorsqu'il est placé sur son support. Les lumières bleues sur le support indiquent s'il fonctionne grâce à la connexion PC ou grâce au secteur. Si l'une de ces sources d'alimentation est connectée au support, alors le MicroLoop est prêt à être rechargé.

Le MicroLoop utilise la turbine digitale CareFusion, un capteur extrêmement stable, qui mesure l'air expiré à B.T.P.S (Body Temperature and Pressure with Saturated water vapour) évitant ainsi toutes imprécisions de corrections de température. De plus ce capteur n'est pas affecté par la condensation ou les changements de température, ce qui évite d'étalonner avant chaque test.

Les résultats des tests peuvent être téléchargés dans un ordinateur grâce au logiciel SPCS. Les données du patient peuvent également être transférées au MicroLoop.

Contre-indications

- Troubles aigus affectant la réalisation du test (par ex. vomissements, nausées, vertiges)
- Chirurgicale oculaire récente (la pression intra-oculaire augmente au cours de la spirométrie)
- Douleur buccale ou faciale exacerbée par un embout buccal
- Infarctus myocardique récent
- Patients en post chirurgie thoracique
- Syndrome d'hyperventilation

Remarque : Une expiration très profonde peut provoquer une syncope

Avertissements et mises en garde

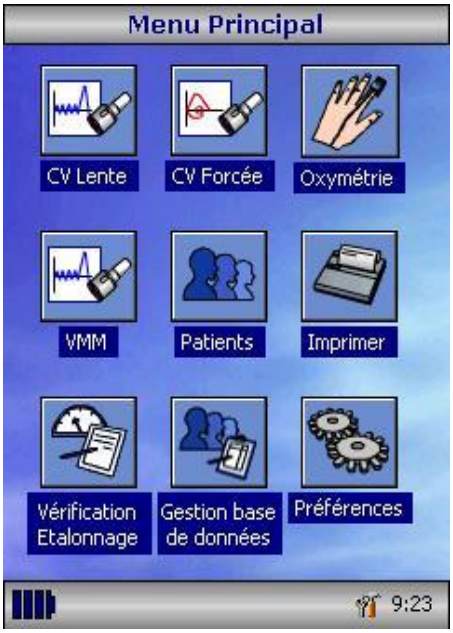
Dans ce manuel, les termes suivants sont utilisés comme suit :
MISE EN GARDE : Risque de blessures ou de graves dommages.
AVERTISSEMENT : Conditions ou pratiques pouvant entraîner des blessures.
Remarque : Information importante pour éviter d'endommager l'instrument ou pour faciliter son utilisation.

Remarque : Les patients âgés de moins de 4 ans peuvent avoir du mal à effectuer la spirométrie correctement et de manière reproductible.
Remarque : L'appareil ne doit être utilisé que par du personnel habilité et qualifié.

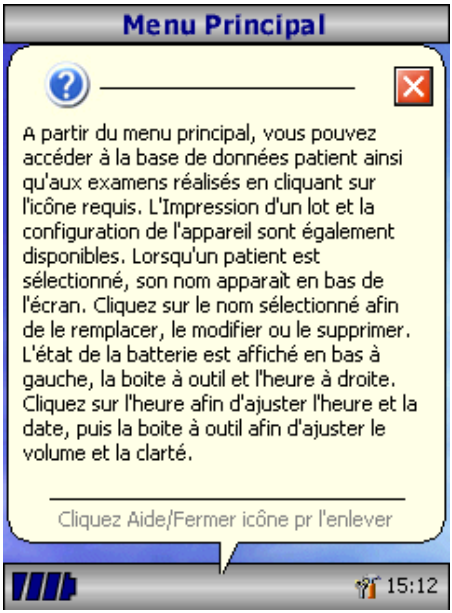
MISE EN GARDE : Lisez le manuel avant utilisation.
AVERTISSEMENT : L'instrument ne doit pas être utilisé en présence de gaz inflammables ou explosifs, de mélanges anesthésiques inflammables ou dans des environnements riches en oxygène.
MISE EN GARDE : Les embouts buccaux sont à usage unique. Si on les utilise pour plusieurs patients il y a risque d'infection croisée. Une utilisation répétée peut entrainer une détérioration des matériaux et fausser les mesures.
MISE EN GARDE : Les filtres pulmonaires sont à usage unique. Si on les utilise pour plusieurs patients il y a risque d'infection croisée. Une utilisation répétée peut entrainer une augmentation de la résistance à l'air et fausser les mesures.
À NOTER : Le produit que vous avez acheté ne doit pas être éliminé avec les déchets non triés. Pour l'élimination de ce produit, veuillez faire appel à vos services locaux de collecte des DEEE.
À NOTER : Degré IPX0 de protection contre les infiltrations d'eau.
AVERTISSEMENT : Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement ne doit être connecté qu'à une prise avec terre.

Présentation

Lorsque vous allumez votre spiromètre pour la première fois, le menu de configuration - système s'affiche. Cliquez sur le nom de votre pays grâce au stylet sur la gauche de l'appareil et appuyez sur « Finish ». Vous sélectionnez ainsi différentes caractéristiques par défaut y compris la langue, si elle est disponible. Si cet écran n'apparaît pas, cliquez sur l'icône « Préférences » du menu principal puis sur l'icône « Système ».



Le MicroLoop est pourvu d'un écran tactile sur lequel des icônes représentent les diverses fonctions. Un stylet, rangé sur la gauche de l'appareil, permet d'activer les icônes.
Cliquez sur l'affichage de l'heure afin de régler l'heure et la date.
Les icônes non utilisés peuvent être cachés en cliquant sur le fond d'écran bleu et les désélectionnant de la liste affichée.
Cliquez sur l'icône outil afin d'ajuster le volume et la clarté.
Quatre niveaux de charge de batteries sont indiqués par l'icône batterie segmentée.


Menu Principal
A partir du menu principal, vous pouvez accéder à la base de données patient ainsi qu'aux examens réalisés en cliquant sur l'icône requis. L'Impression d'un lot et la configuration de l'appareil sont également disponibles. Lorsqu'un patient est sélectionné, son nom apparaît en bas de l'écran. Cliquez sur le nom sélectionné afin de le remplacer, le modifier ou le supprimer. L'état de la batterie est affiché en bas à gauche, la boite à outil et l'heure à droite. Cliquez sur l'heure afin d'ajuster l'heure et la date, puis la boite à outil afin d'ajuster le volume et la clarté.
Cliquez Aide/Fermer icône pr l'enlever
15:12

Lorsque l'icône devient rouge, la batterie est presque vide et elle doit être rechargée – voir Procédure de chargement de la batterie. Toutes les fonctions sont décrites dans l'aide en ligne, qui est obtenue en pressant le bouton « ? ».
Chaque écran possède son texte d'aide visible à tout moment de l'utilisation du MicroLoop.
Nous recommandons d'utiliser ces fichiers aides autant que nécessaire.

Indications d'utilisation

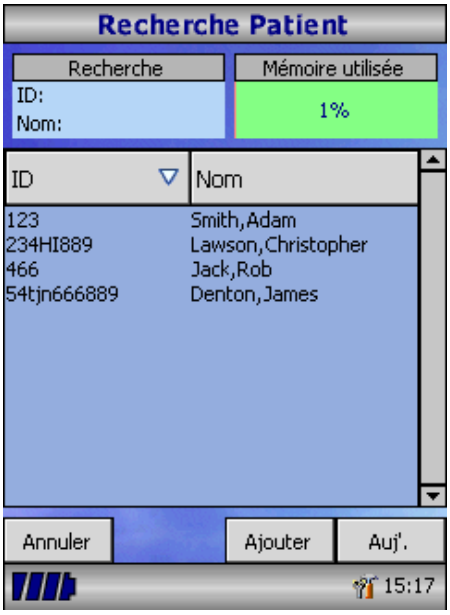
Le spiromètre MicroLoop est destiné, uniquement sur prescription, à mesurer le volume et le débit maximaux de l'air entrant et sortant des poumons du patient. Le système est conçu pour être utilisé avec des patients enfants (4 à 17 ans) et adultes (18 à 99 ans) à l'hôpital, en cabinet médical, en laboratoire et dans le cadre d'examens de la médecine du travail.

Remarque : L'oxymètre de pouls est un mode de mesure en option. Le capteur de mesure de l'oxymétrie de pouls ne fait donc pas partie de l'ensemble standard MicroLoop et doit être acheté séparément.

Démarrage

Lorsqu'un test de spirométrie est réalisé, la recommandation est d'entrer tout d'abord les données du patient ou de les retrouver dans l'appareil, puis de réaliser le test requis et enfin d'imprimer et de sauvegarder les résultats.

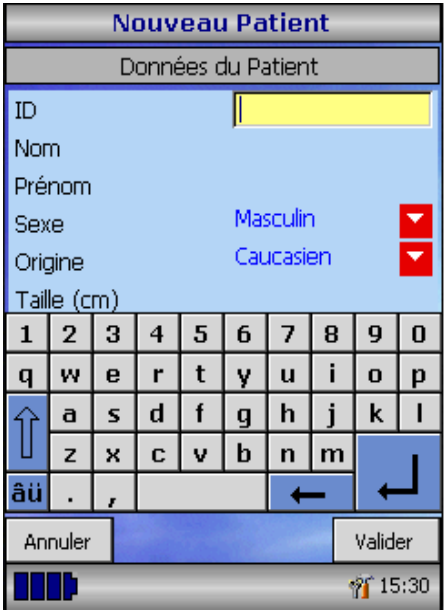
Veuillez vous assurer que la turbine est connectée dans un des 2 premiers ports sur la droite de l'appareil.



Cliquez sur l'icône « Patients » afin d'entrer dans la base de données. Choisissez le patient désiré à partir de la liste de patients enregistrés. Si les données du patient n'ont pas encore été enregistrées, cliquez sur Ajouter afin de les saisir. Ces derniers peuvent également être téléchargés depuis le logiciel SPCS en option.

Une fois que le patient sera sélectionné, son nom apparaîtra en bas de l'écran.

Utilisez le bouton d'aide afin d'obtenir davantage de renseignements.



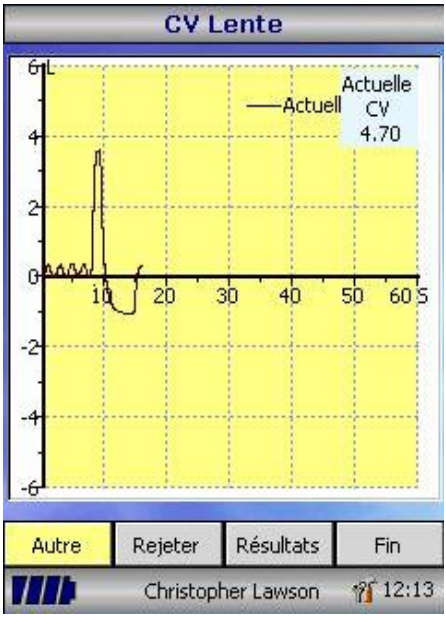
Pour ajouter un patient à la base de données, utilisez le clavier de l'écran et tapez l'ID du patient puis cliquez sur Entrée. Vous devrez ensuite remplir les champs suivants : nom, prénom, sexe, origine ethnique, taille, poids, date de naissance et facteur. Lorsque vous testez un patient d'une origine différente de celle sélectionnée pour les valeurs prédites, vous pouvez appliquer un facteur (par ex: vous utilisez les valeurs prédites ECCS (CECA) mais vous testez un patient non caucasien). Le facteur altèrera les valeurs prédites (paramètres exprimés en volume) par le pourcentage appliqué.

Si vous utilisez les valeurs prédites ECCS (CECA), les facteurs suivants sont recommandés :

Hong-Kong Chinois	100 %
Japonais Américain	89 %
Polynésiens	90 %
Indiens du Nord et Pakistanais	90 %
Indiens du Sud et d'ascendance Africaine	87 %

Réf : Lung Volumes and Forced Ventilatory Flows. P.H.Quanjer et al. Eur Respir J, 1993, 6, Suppl. 16p5-40

Une fois les données du patient saisies, celui-ci est ajouté à la base de données et le menu principal s'affiche. Le nom du patient sélectionné s'inscrira en bas de l'écran. À présent, cliquez sur le test requis au moyen du stylet. Si le nom du patient en bas d'écran n'est pas le bon, cliquez dessus afin d'obtenir la possibilité d'en changer.



Si la CV lente est sélectionnée, un graphique Volume/Temps sera affiché. Notez que l'appareil peut être personnalisé afin de réaliser des CV lentes avec volume courant ou à partir d'une simple expiration ou d'une simple inspiration.

Lorsqu'un test satisfaisant est obtenu, cliquez sur Résultats afin de voir les paramètres, sur Autre afin de refaire un test, sur Rejeter afin de refuser le test et sur Fin pour terminer le test.

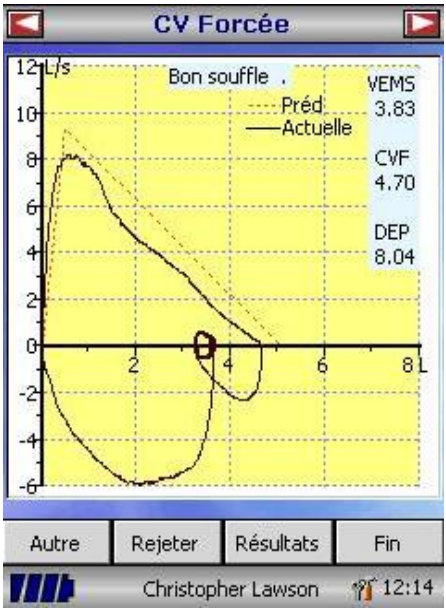
Tous les paramètres sélectionnés sont affichés pour tous les souffles et la possibilité est donnée d'examiner les courbes Volume/Temps. Il est possible d'en ajouter ou d'en enlever en allant dans le menu de Personnalisation.

Sélectionnez « Fin »pour retourner au menu principal de Spirométrie.

À partir de ce menu, les résultats peuvent être revus, sauvegardés ou imprimés et des notes peuvent être ajoutées.

Il est également possible de réaliser un test de spirométrie forcée ou un post BD pour la CV lente.

Sélectionnez « Fin » lorsque toutes les fonctions requises auront été utilisées.



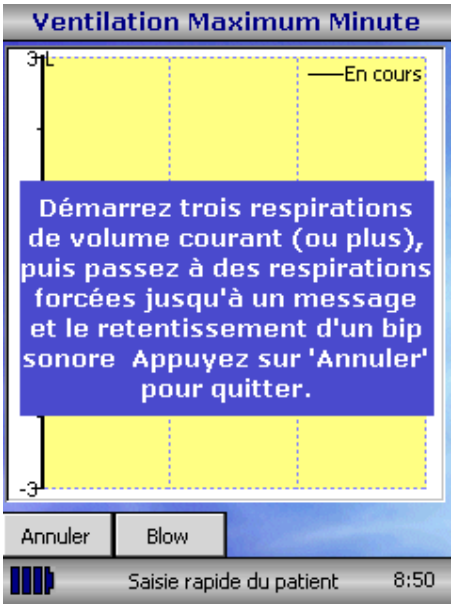
Si la spirométrie forcée est sélectionnée, le graphique par défaut apparaîtra. Modifiez-le en cliquant sur les flèches en haut de l'écran. À partir du menu principal puis Préférences, sélectionnez la courbe par défaut: Débit/Volume, Volume/Temps ou Stimulation enfants.

Lorsque le test de spirométrie sera achevé, les options Autre, Rejeter et Résultats apparaîtront.

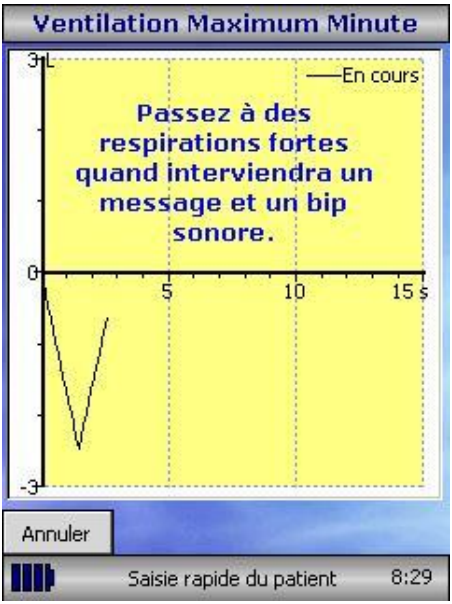
À la fin du test, les résultats peuvent être revus, sauvegardés ou imprimés et des notes peuvent y être ajoutées.

« Touchez » l'icône VMM pour sélectionner ce mode de test. L'écran demandera au patient de commencer à respirer profondément pour commencer le test.

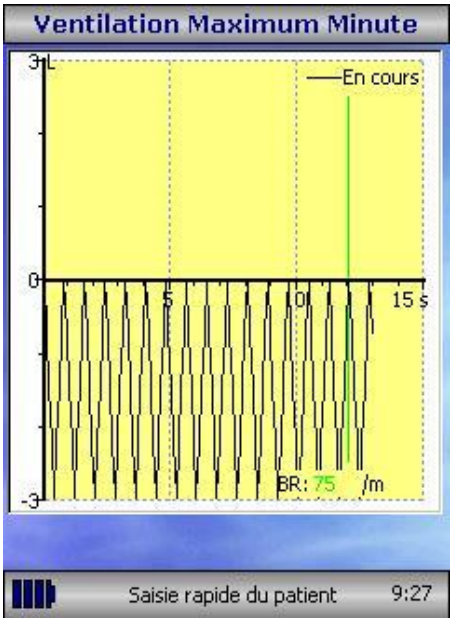
Il est recommandé au patient de procéder à 3 respirations normales avant de respirer profondément et rapidement (comme l'exige le test VMM).


Ventilation Maximum Minute
3L
En cours
Démarrez trois respirations de volume courant (ou plus), puis passez à des respirations forcées jusqu'à un message et le retentissement d'un bip sonore Appuyez sur 'Annuler' pour quitter.
-3
Annuler
Blow
Saisie rapide du patient
8:50

Indiquez au patient de respirer normalement. Les respirations normales sont automatiquement détectées avant le début du test VMM.



Une fois les respirations normales terminées, l'écran change et un signal sonore indique au patient de respirer rapidement. Appuyez sur le bouton « Démarrer » à l'aide du stylet pour commencer l'enregistrement du test VMM.



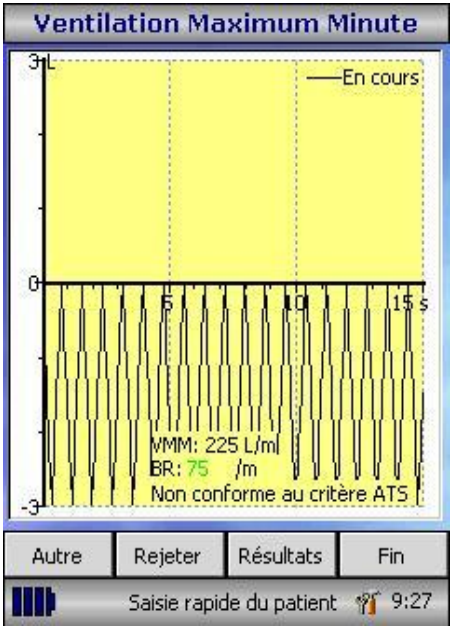
Le test en cours s'affiche en noir. Pendant le test, le rythme respiratoire (BR) s'affiche en vert s'il est acceptable (> 65 respirations par minute) et en rouge s'il est insuffisant pour indiquer à l'opérateur qu'il doit demander au patient de respirer plus profondément et plus vite. Après
12 secondes de respiration profonde et rapide, une ligne verte indique que la durée du test a atteint 12 secondes. Le patient doit être encouragé à poursuivre jusqu'à ce que l'écran signale la fin du test. Le taux VMM, l'écart en pourcentage entre les tests, le rythme respiratoire et un message indiquant la qualité ATS du test s'affichent.

Remarque : le test est acceptable lorsque :

Le patient a fourni un effort maximal. Ceci est indiqué à l'utilisateur par une ligne verte pour le rythme respiratoire (> 65 respirations par minute).

Le test a duré 12 secondes. Ceci est indiqué à l'utilisateur par une ligne verte. Il est préférable que le patient poursuive le test jusqu'à l'arrêt automatique au bout de 15 secondes.

Il n'y a eu aucune interruption (le patient n'a pas toussé, par exemple).



Une fois le test terminé, l'écran affiche le test en cours (en noir, avec le meilleur test en bleu si plus d'un test a été réalisé), le taux VMM, l'écart en pourcentage entre les tests, le rythme respiratoire et un message indiquant la qualité ATS de la session de tests.

Appuyez sur « Autre » pour procéder de nouveau au test, sur « Rejeter » pour rejeter le test actuel et sur « Résultats » pour afficher la liste des indices, les valeurs obtenues, le pourcentage prédit, s'il y a lieu, et un message indiquant la qualité de la session de tests.

Pour qu'un test soit jugé acceptable selon les critères ATS, il doit durer 15 secondes avec un rythme respiratoire supérieur à 65 respirations par minute. Le critère de reproductibilité ATS est : deux tests acceptables et un écart VMM de 20 % maximum entre les tests.

Remarque : Le test VMM est un test fatiguant. Il convient d'observer une période de récupération avant de le répéter. Pour les personnes âgées ou malades, il se peut que cette période de récupération ne soit pas suffisante et qu'un nouveau test soit impossible.

Appuyez sur « Retour » pour revenir au test en cours.

Remarque : Si le rythme respiratoire est insuffisant (moins de 65 respirations par minute), il s'affiche en rouge. La valeur VMM est calculée et un message indique que ce résultat est basé sur un test pour lequel le rythme respiratoire était insuffisant.

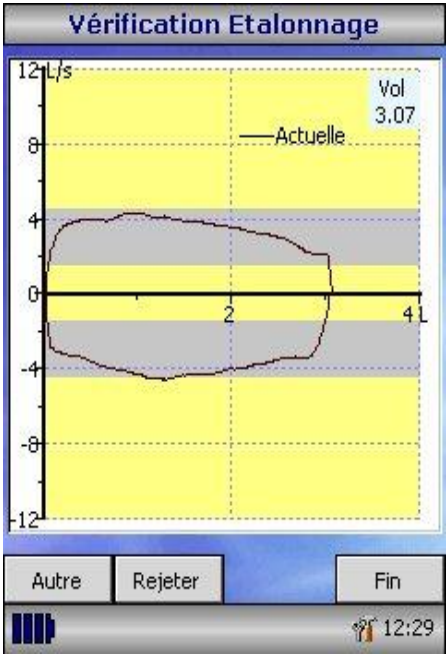
Une fois le nombre de tests requis réalisé et la session terminée, appuyez sur « Fin » pour afficher les résultats avec les indices sélectionnés. Chaque test porte un numéro et le meilleur est indiqué par un astérisque (*). Appuyez sur « Graphique » pour afficher les courbes du test sélectionné et du meilleur test. Appuyez sur « Définir meilleur » pour sélectionner manuellement le meilleur test. Appuyez sur « Fin » pour revenir au menu principal VMM.

Une fois le test terminé, le menu principal VMM s'affiche. Sélectionnez l'icône appropriée pour procéder à un test VMM Post 1, afficher les résultats, imprimer les résultats, ajouter des notes sur l'examen patient, enregistrer les tests ou sortir afin de revenir au menu principal du spiromètre.

Vérification de l'étalonnage

Le spiromètre est étalonné pour lire en litres à la température du corps, à BTPS (Barometric Pressure Saturated with water vapour).

L'étalonnage doit rester stable indéfiniment, à moins que le capteur soit physiquement endommagé, et il ne devrait pas être nécessaire de ré-étalonner l'appareil. Afin d'assurer le bon fonctionnement de l'appareil, nous vous recommandons de vérifier l'étalonnage lorsque le capteur a été retiré pour nettoyage.



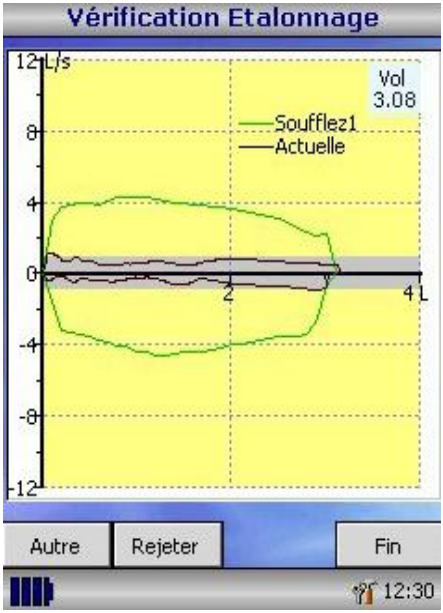
Connectez une seringue de 3 L au capteur avec le minimum d'adaptateurs et videz-la en poussant la poignée à fond.

Remarque : Il est recommandé de désinfecter le capteur avant de vérifier l'étalonnage ou d'utiliser un filtre Microgard lors de la procédure.

Sélectionnez « Vérification étalonnage » dans le menu principal, puis sélectionnez « Vérifier étalonnage ».

Remplissez la seringue en tirant sur la poignée de façon constante jusqu'à la fin et immédiatement après videz-la complètement. Essayez de maintenir un niveau de débit afin de rester dans les zones grises affichées à l'écran.

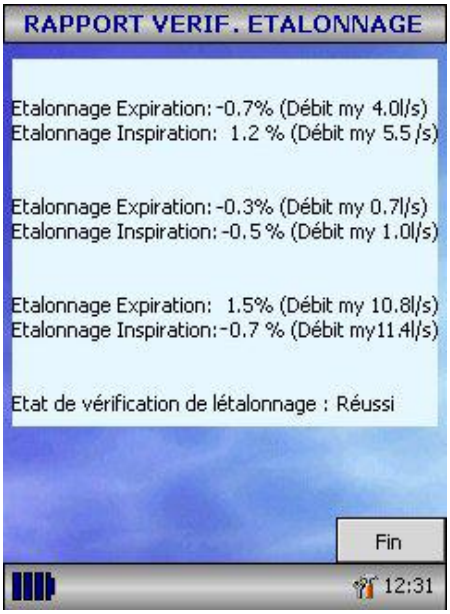
Cliquez sur « Rejeter » afin de réessayer pour être au niveau de débit requis.



Cliquez sur « Autre » afin de réessayer pour être au niveau de débit requis.

Cliquez sur « Autre » afin de répéter la vérification d'étalonnage à un niveau de débit élevé.

Lorsque la vérification d'étalonnage aux 3 niveaux de débit a été réalisée, cliquez sur « Fin » pour obtenir le rapport.


RAPPORT VERIF. ETALONNAGE
Etalonnage Expiration: -0.7% (Débit my 4.0l/s)
Etalonnage Inspiration: 1.2 % (Débit my 5.5 /s)
Etalonnage Expiration: -0.3% (Débit my 0.7l/s)
Etalonnage Inspiration: -0.5 % (Débit my 1.0l/s)
Etalonnage Expiration: 1.5% (Débit my 10.8l/s)
Etalonnage Inspiration: -0.7 % (Débit my11.4l/s)
Etat de vérification de létalonnage : Réussi
Fin
12:31

L'erreur d'étalonnage pour l'inspiration et l'expiration à chaque niveau de débit est affichée. Cette erreur doit être de moins de 3 %. Si une erreur plus importante apparaît, répétez la manœuvre en vous assurant que la seringue est vidée et remplie de façon constante sans cogner les extrémités. Si une erreur de plus de 3 % persiste, inspectez la turbine et nettoyez la si nécessaire.

Personnalisation

L'option Personnalisation peut être utilisée afin de configurer les différentes fonctions de votre MicroLoop, qui sont divisées entre système, spirométrie et options VVM.

L'option Système vous permet de configurer les fonctions suivantes :
Langue
Unité de taille et de poids
Format de la date
Séparateur de date
Impression couleur ou monochrome (sur imprimante externe)
En-tête personnalisée lors d'impression

L'option Spirométrie vous permet de configurer les fonctions suivantes :
Mode CV lente (avec ou sans volume courant)
Valeurs prédites
Affichage des prédites (zone ou ligne)
Affichage par défaut
Type de stimulation enfant
Graphiques imprimés
Critère du meilleur test
Indications d'interprétation et d'âge pulmonaire
Score dyspnée et tabagisme
Rappel d'étalonnage quotidien
Ajusteur manuel de température
Sélection de paramètres

Il est possible de personnaliser les tests VVM grâce aux options suivantes :

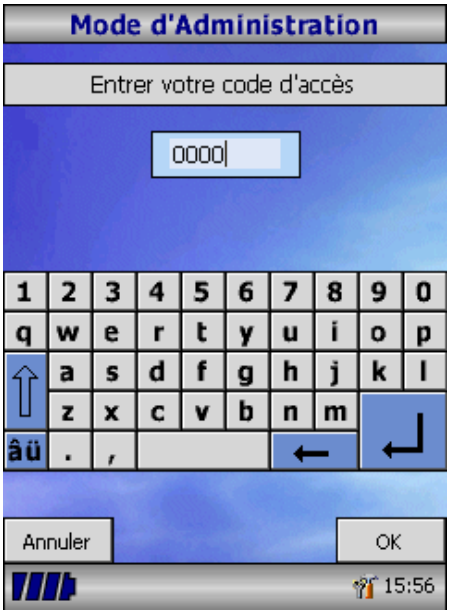
Sélection de valeurs prédites

Affichage de la température ambiante pendant le test VMM

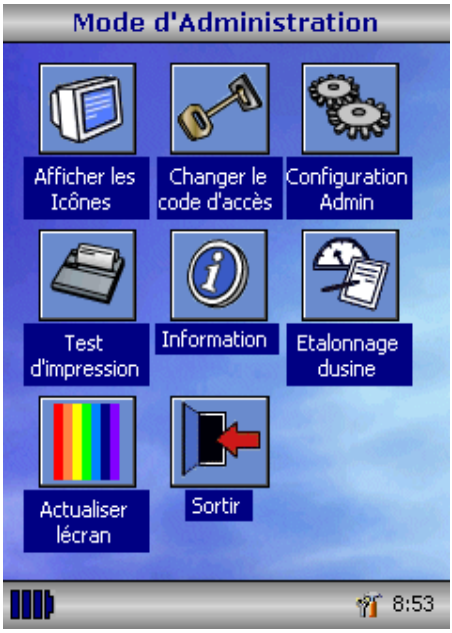
Inclusion de la courbe du test VMM à l'impression finale

Veuillez noter que lorsque la langue est choisie, l'unité de taille et de poids ainsi que le format et le séparateur de date seront automatiquement changés. Cependant cette sélection automatique peut être modifiée manuellement.

Mode d'Administration



Le mode d'administration permet à l'administrateur de restreindre les fonctions disponibles pour l'utilisateur en désactivant certains icônes du menu principal. Par ex: après configuration de l'appareil par l'administrateur, désactiver l'icône « Préférences » évitera que l'utilisateur ne modifie la configuration. Il en est de même pour la désactivation de l'icône « Gestion base de données », cela évitera que l'utilisateur efface des patients ou des résultats.



Pour entrer dans le mode d'administration, gardez votre doigt appuyé sur le bouton « ? » tout en allumant l'appareil. Le code d'accès par défaut est 0000. Tapez ce nombre en utilisant le clavier sur l'écran. Plusieurs fonctions sont à présent disponibles.

Cliquez sur « Changer le code d'accès » afin de saisir votre propre code et ainsi restreindre l'accès au mode d'administration.

Appuyez sur le bouton « ? » afin d'avoir la description complète des différentes fonctions.

Impression

Au moyen des câbles fournis, connectez le mini port USB A/B à l'arrière du support du MicroLoop au port d'entrée de l'imprimante. Pour obtenir la liste des imprimantes compatibles, référez-vous au site Internet ou à votre revendeur.

Durant l'impression, il est recommandé de recharger les batteries en connectant le support au secteur.

Remarque : Gardez l'imprimante à tout moment hors de portée du patient.

Remarque : Débranchez l'imprimante lorsque vous effectuez des mesures.

MISE EN GARDE : Ne branchez le MicroLoop qu'à des imprimantes et des ordinateurs qui sont conformes à la norme EN 60601-1 – « Équipements de technologie de l'information - Sécurité - Partie 1 : Exigences générales ».

Mise hors tension

Appuyez sur le bouton marche / arrêt pour mettre l'appareil hors tension.

Pour déconnecter l'appareil du secteur, débranchez le chargeur de la prise de courant ou bien retirez le câble USB.

Procédure de chargement de la batterie

La batterie interne du MicroLoop est déchargée lorsque vous le recevez. Elle doit être complètement chargée pour la première utilisation. Branchez l'adaptateur CA au secteur et branchez la sortie de l'adaptateur dans la prise d'entrée de courant du support du MicroLoop. Une lumière orange dans la partie supérieure de l'appareil clignotera afin d'indiquer que l'appareil est en charge et restera allumée de façon constante pour indiquer que l'appareil est complètement rechargé. Les lumières bleues sur le support seront également allumées.

La batterie a besoin d’environ 4 heures pour se recharger complètement.

Remarque : Coupez l'alimentation du secteur ou retirez le MicroLoop du chargeur, une fois que l'état de la batterie est chargé. L'autonomie de la batterie peut être diminuée si vous laissez le MicroLoop en chargement sur son support.

Remarque : Utilisez uniquement l’adaptateur secteur fourni. D’autres types d'adaptateurs pourraient endommager irréversiblement le MicroLoop et causer un incendie ou un choc électrique. Ne pas brancher et débrancher répétitivement le cordon d'alimentation de l'adaptateur secteur.

À noter : Éliminez les piles usagées conformément à la directive européenne sur les piles usagées.

Connexion au PC à l'aide de SPCS

SPCS est une application basée sur ordinateur, interfacée au MicroLoop via un port série ou USB. Il comprend une base de données dans laquelle les patients peuvent être saisis et téléchargés vers le MicroLoop, et les résultats des tests peuvent être transférés du MicroLoop vers l'ordinateur.

En utilisant SPCS et le MicroLoop, des tests en temps réel peuvent être directement réalisés sur l'ordinateur.

Les résultats et les graphiques sont affichés sur l'écran de l'ordinateur.

Le spiromètre est connecté, grâce au câble USB fourni avec SPCS, du port série ou USB de l'ordinateur au port USB du support.

REMARQUE : Maintenez en tout temps l'ordinateur et le moniteur hors de portée du patient.

Il est recommandé de laisser le MicroLoop sur son support lorsque l'appareil est connecté à un ordinateur.

Prendre soin du spiromètre

Veuillez prendre les précautions suivantes :

- Ne pas toucher l'écran avec les doigts. Utiliser uniquement le stylet fourni.
- Utiliser uniquement un chiffon humide (sans ouate) pour nettoyer l'écran.
- Ne pas ranger l'appareil dans un lieu humide, ni l'exposer à des températures extrêmes.
- Ne pas exposer le capteur à une source de lumière intense lors de l'utilisation du spiromètre.
- Vérifier la compatibilité de l'adaptateur électrique avec les caractéristiques nominales du secteur.

Instructions de nettoyage

La désinfection des pièces contaminées n'est effective qu'après qu'elles ont été soigneusement pré-nettoyées. Pour le pré-nettoyage et la désinfection, CareFusion recommande la solution testée de poudre stérilisante PeraSafe (36-SSC5000A). En cas d'utilisation d'une solution différente, veuillez suivre les instructions du fabricant.

L'appareil ne doit pas être essuyé avec une solution aqueuse ni être exposé à des solvants tels qu'alcool et solutions de chlorure, car les composants électroniques à l'intérieur seraient irréversiblement endommagés.

MISE EN GARDE : Éteignez l'appareil et débranchez toujours votre MicroLoop avant de le nettoyer.

Surfaces extérieures du spiromètre

MISE EN GARDE : N'essayez pas de laver ou d'immerger le boîtier du capteur du MicroLoop dans l'eau ou une solution détergente, car il y a des composants électroniques à l'intérieur qui seraient irréversiblement endommagés.

Le boîtier externe du spiromètre peut être essuyé avec des lingettes stériles ou avec un chiffon humide ayant été trempé dans une solution de stérilisation froide.

MISE EN GARDE : N'essuyez pas l'écran tactile.

Accessoires de nettoyage

Un filtre MicroGard® IIC (V-892384) ou un embout buccal One-way Safety (36-SST12250) étant utilisé pour chaque patient, il est recommandé de nettoyer les composants en contact avec les gaz du patient une fois par mois.

Lorsque vous utilisez l'embout jetable en carton (adulte : 36-PSA1000, enfant : 36-PSA1200) sans filtre, et sous condition absolue que le patient ait été instruit d'expirer uniquement dans le capteur, les pièces suivantes doivent être nettoyées une fois par jour : l'adaptateur adulte / enfant, le capteur.

Pour toute utilisation différente de ce qui est décrit ci-dessus, toutes les parties contaminées doivent être désinfectées entre chaque patient.

Remarque importante : Une fois utilisés, les coussinets pour pince-nez, les embouts buccaux et les filtres MicroGard® IIC à usage unique doivent être éliminés.

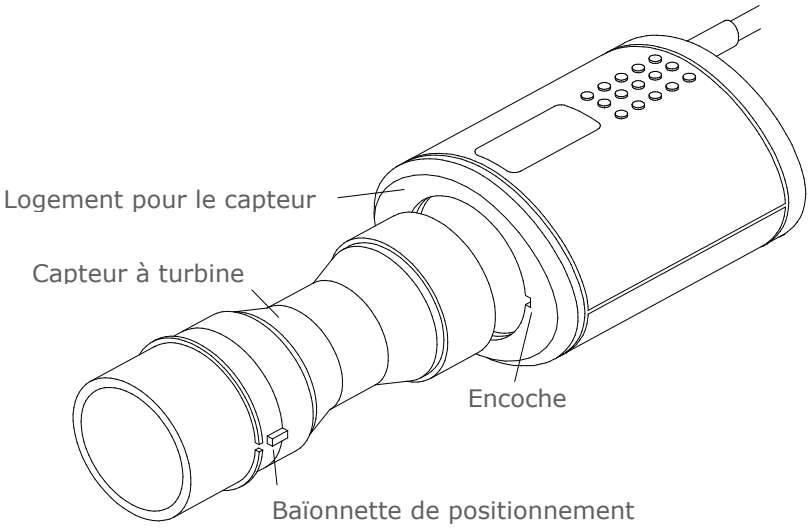
En cas de changements sur les surfaces des matériaux (fissures, fragilisation), les parties concernées doivent être jetées.

Nettoyage du capteur

Ce capteur ne requiert aucun entretien particulier. Néanmoins si vous souhaitez le stériliser ou simplement le nettoyer, vous devez le démonter de la manière suivante:

1. Tournez la turbine dans le sens inverse des aiguilles d’une montre jusqu'à ce que l’index de la baïonnette soit face à la petite encoche rectangulaire du boîtier, comme indiqué ci-dessous.
2. Retirez doucement le capteur de son logement.
3. Vous pouvez maintenant l’immerger dans une eau savonneuse chaude pour lavage de routine ou dans une solution de stérilisation froide comme PeraSafe (No cat. 36-SSC5000A) pendant un maximum de 10 minutes (ne pas utiliser de solutions chlorées ou alcoolisées).

4. Après nettoyage / désinfection, rincez brièvement le capteur dans de l'eau distillée et séchez-le.
5. Remontez le capteur dans son logement



MISE EN GARDE : N'essayez pas de laver ou d'immerger le boîtier du capteur du MicroLoop dans l'eau ou une solution détergente, car il y a des composants électroniques à l'intérieur qui seraient irréversiblement endommagés.

Entretien

Le MicroLoop ne requiert aucun entretien particulier et aucune pièce de l'instrument ne nécessite de révision. Cependant, veuillez retourner l'appareil à votre revendeur si vous désirez une révision de ce dernier.

Si votre appareil nécessite entretien ou réparation, vous trouverez les coordonnées à la page 148.

Diagnostic des pannes

Si vous rencontrez des problèmes dans l'utilisation de votre appareil de mesure MicroLoop, veuillez consulter le tableau ci-dessous :

Problème	Cause possible	Solution
L'affichage « gèle » et l'appareil ne répond à la pression d'aucune touche	Plusieurs icônes ont été sélectionnées ou pressées accidentellement	Maintenir le bouton marche / arrêt enfoncé pendant 10 secondes jusqu'à ce que l'appareil s'éteigne, puis le rallumer.
Absence d'affichage	Chargeur non connecté ou batterie épuisée	Connecter le chargeur au secteur ou envoyer l'appareil en réparation.
N'enregistre pas de souffle	Tête ou câble abimé	Remplacer la tête ou envoyer l'appareil en réparation
Les souffles sont inversés à l'écran	Tête ou câble abimé	Remplacer la tête ou envoyer l'appareil en réparation.
Le graphe du souffle se termine brutalement alors que le patient expire encore	Turbine coincée	Nettoyer la turbine dans une eau savonneuse ou une solution de stérilisation chaude, si le problème persiste il pourra être nécessaire de remplacer la turbine.
La batterie ne tient pas la charge	Batterie usée	
	Adaptateur secteur défectueux	Remplacer l'adaptateur secteur.
	Le MicroLoop n'est pas correctement placé sur son support	Repositionnez correctement l'appareil sur son support ; le témoin orange s'allumera lorsque l'appareil sera en charge.

Le stylet n'enregistre pas les icônes sur l'écran	L'écran tactile nécessite un étalonnage	Sélectionner l'icône de vérification de l'étalonnage et choisir l'écran tactile, puis suivre les instructions.
Icônes disparues de l'écran	L'icône a été désélectionnée	Maintenir le stylet sur la zone bleue de l'écran puis, dans la liste qui apparaît, s'assurer que l'icône souhaitée est sélectionnée.
La procédure d'étalonnage a échoué ou ne peut pas être menée à terme	La turbine est peut-être défectueuse	Répéter la procédure d'étalonnage, si le problème persiste remplacer la turbine ou envoyer l'appareil en réparation.
	Turbine mal attachée à la seringue d'étalonnage	S'assurer que la seringue est attachée à la turbine à l'aide de la pièce d'adaptation No 861427. (fournie avec la seringue).
	La seringue d'étalonnage n'a pas de joint d'étanchéité ou le joint fuit	S'assurer qu'il s'agit d'une seringue recommandée par les fabricants.
	Piston de la seringue enfoncé	La seringue doit être vidée et remplie en un seul mouvement régulier, éviter d'appuyer sur le piston ou de le cogner à la fin de chaque manœuvre.

Certificat de sécurité selon la norme CEI 60601-1

Type de protection contre les chocs électriques	Équipement à alimentation interne et de catégorie I
Degré de protection contre les chocs électriques	Pièce appliquée de type B
Équipement d'alimentation	Type de batterie : Polymère lithium ion LP385085, 3,7 V, 1600 mAh
Degré de connexion électrique entre l'équipement et le patient	Équipement conçu comme sans connexion électrique avec le patient.
Degré de mobilité	Transportable
Mode de fonctionnement	Continu

Classifications selon la norme CEI 60601-1

MicroLoop	Pièce appliquée de type B
Capteur de volume	Pièce appliquée de type B
Sonde doigt SPO2 optionnelle (sonde oxymétrique intégrée Nonin IPOD®)	Pièce appliquée de type BF

AVERTISSEMENT : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

Remarque : Lorsque vous connectez d'autres équipements à l'appareil, assurez-vous toujours que l'ensemble est conforme à la norme de sécurité internationale CEI 60601-1 pour les appareils électromédicaux. Lors des mesures, ne connectez le MicroLoop qu'aux imprimantes et ordinateurs qui sont conformes à la norme IEC/EN 60601-1 / UL 60601-1.

AVERTISSEMENT : L'utilisateur ne doit pas toucher en même temps une pièce conductrice de courant et le patient.

Durant le téléchargement d'une base de données, le MicroLoop peut être connecté à un ordinateur conforme à la norme EN 60950 - « Équipements de technologie de l'information - Sécurité - Partie 1 : Exigences générales ».

IMPORTANT : Utilisez exclusivement l'adaptateur secteur fourni (36-PSU1013 5 V CC 2,0 A) L'adaptateur contient un transformateur. Ne coupez pas l'adaptateur pour le remplacer par une autre prise, car cela peut être dangereux. Coupez l'alimentation du secteur ou retirez le MicroLoop du charger, une fois que l'état de la batterie est chargé.

- L'adaptateur transforme la tension du secteur (100-240 Volts) en une tension inoffensive (5V CC)
- Veillez à ne pas mouiller l'adaptateur
- N'utilisez pas un adaptateur endommagé
- Débranchez toujours votre MicroLoop avant de le nettoyer

AVERTISSEMENT : Ne connectez pas de dispositifs qui ne font pas partie du système.

Remarque : Si un bloc multi-prises portable est utilisé avec le système, la charge maximale autorisée ne doit pas être dépassée. Ne connectez pas un équipement électrique qui n'a pas été fourni avec le système.

AVERTISSEMENT : Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement ne doit être connecté qu'à une prise avec terre.

Compatibilité électromagnétique (CEM) à la norme EN60601-1:2007

AVERTISSEMENT : l'utilisation de téléphones portables ou d'autres équipements émettant des fréquences radio (RF) à proximité du système peut entraîner un fonctionnement inattendu ou indésirable

Le MicroLoop a été testé à la norme EN60601-1-2:2007, concernant sa capacité à fonctionner dans un environnement contenant d'autres équipements électriques / électroniques (y compris d'autres appareils médicaux).

Le but de ce test est de garantir que le MicroLoop n'est pas susceptible de porter atteinte au fonctionnement normal d'un tel autre équipement et qu'un tel autre équipement n'est pas susceptible de porter atteinte au fonctionnement normal du MicroLoop.

Malgré le test auquel a été soumis le MicroLoop, le fonctionnement normal du MicroLoop peut être affecté par d'autres équipements électriques / électroniques ou appareils de communications RF portables et mobiles.

Comme le MicroLoop est un équipement médical, des précautions spéciales sont nécessaires concernant la CEM (compatibilité électromagnétique).

Il est important que le MicroLoop soit configuré et installé / mis en service, en conformité avec les instructions / directives fournies ici et utilisé uniquement dans la configuration livrée.

Tout changement ou modification apporté au MicroLoop risque d'entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du MicroLoop au niveau de la CEM.

Le MicroLoop doit être utilisé uniquement avec les accessoires (câbles USB, adaptateur secteur, support et capteur à turbine) fournis (qui sont référencés dans la section accessoires de ce manuel). L'utilisateur ne doit prolonger aucun des câbles du MicroLoop.

Si les câbles sont prolongés par l'utilisateur ou que des accessoires non approuvés sont utilisés, il peut en résulter une augmentation du niveau des émissions ou une diminution du niveau d'immunité, pour ce qui concerne la CEM du MicroLoop. Aucun des accessoires du MicroLoop ne doit être utilisé avec d'autres appareils car il pourrait en résulter une augmentation du niveau des émissions ou une diminution du niveau d'immunité, pour ce qui concerne la CEM des autres appareils.

Le MicroLoop remplit une fonction essentielle – le produit doit continuer à fonctionner correctement. Dans le cas improbable d'un événement transitoire rapide / DES, l'appareil doit être réinitialisé et placé loin de la source d'interférence.

AVERTISSEMENT : Le MicroLoop ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé sur un autre équipement. S'il est nécessaire de l'utiliser à proximité de ou empilé sur un autre équipement, le MicroLoop et l'autre équipement doivent être observés / surveillés, afin de vérifier leur fonctionnement normal dans la configuration d'utilisation.

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques
Le MicroLoop est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du MicroLoop devra s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émission	Conformité	Environnement Électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le MicroLoop n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles d'interférer avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Groupe B	Le MicroLoop convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau publique d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / flicker CEI61000-3-3	En conformité	

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique
Le MicroLoop est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du MicroLoop devra s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement Électromagnétique – Directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative devra être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides / salves CEI61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation Tests pour ligne d'entrée / sortie non applicables (< 3m)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un cadre commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un cadre commercial ou hospitalier typique.

Creux de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI61000-4-11	<5 % U_T (creux > 95 % en U_T) sur 0,5 cycle 40 % U_T (creux 60 % en U_T) sur 5 cycles 70 % U_T (creux 30 % en U_T) sur 25 cycles <5 % U_T (creux > 95 % en U_T) pendant 5 s	<5 % U_T (creux > 95 % en U_T) sur 0,5 cycle 40 % U_T (creux 60 % en U_T) sur 5 cycles 70 % U_T (creux 30 % en U_T) sur 25 cycles <5 % U_T (creux > 95 % en U_T) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un cadre commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du MicroLoop exige un fonctionnement continu pendant les interruptions de courant, il est recommandé d'alimenter le MicroLoop au moyen d'un système d'alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique CEI61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Si un mauvais fonctionnement se produit, il pourra être nécessaire d'éloigner plus le MicroLoop des sources de champs magnétiques à la fréquence du réseau ou d'installer un blindage magnétique. Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être mesuré à l'emplacement prévu pour l'installation afin d'assurer qu'il est suffisamment faible.
NOTE U_T est la tension secteur avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le MicroLoop est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du MicroLoop devra s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement Électromagnétique – Directives
			Les équipements portables et mobiles de communication RF ne doivent pas être utilisés plus près de n'importe quelle partie du MicroLoop, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée qui est calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

			Distance de séparation recommandée (*d*)
RF par conduction CEI61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
RF rayonnée CEI61000-4-	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où *P* est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et **d** est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités des champs d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site,[a] doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences.[b] Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la bande de fréquences supérieure s'applique.
REMARQUE 2 : ces indications ne s'appliquent pas dans toutes les situations La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

[a] On ne peut théoriquement pas estimer avec précision les forces de champs d'émetteurs fixes, tels que stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et radios terrestres mobiles, radios amateur, chaînes de radio PO, GO et FM et chaînes de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site devrait être envisagée. Si la force de champ mesurée sur le lieu d'utilisation du MicroLoop excède la conformité RF applicable, le fonctionnement normal du MicroLoop doit être vérifié. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du MicroLoop.

[b] Dans la bande de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ sont inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication portables et mobiles RF et le MicroLoop

Le MicroLoop est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations par radiation RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur peut contribuer à empêcher les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les systèmes de communication portables et mobiles RF (émetteurs) et le MicroLoop comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale du système de communication.

Puissance de sortie maximale de l'émetteur en Watts (W)	**Distance de séparation en mètres (m) selon la fréquence de l'émetteur**		
	150 KHz à 80 MHz ***d* = 1,2√P**	**80 MHz à 800 MHz** ***d* = 1,2√P**	**800 MHz à 2,5 GHz** ***d* = 2,3√P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23,3

Pour les émetteurs avec une puissance de sortie nominale maximale non indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être évaluée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, P étant la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) suivant les indications du fabricant.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la bande de fréquence supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : ces indications ne s'appliquent pas dans toutes les situations La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Symboles

Appareil de type B

Conforme à la directive 93/42/CEE

Disposition conformément à WEEE

Consulter les instructions d'utilisation

Mise en garde : Consulter les documents d'accompagnement

Fabricant

Date de fabrication

Numéro de série

Courant continu

À usage unique

La loi fédérale des États-Unis limite la vente de cet appareil par un médecin ou à la demande de celui-ci. (Rx uniquement)

Marque de dispositif médical (États-Unis et Canada) par SGS Testing Services, reconnue par l'American Occupational Safety and Health Administration (OSHA) pour la sécurité et la conformité électrique.

Spécifications du MicroLoop

Général :

Stockage :	>2000 tests incluant les courbes Débit/Volume et Volume/Temps
Sortie Imprimante :	Compatible avec les imprimantes USB Hewlett Packard (modèles spécifiés uniquement).
Écran :	Couleur 1/4VGA LCD.
Alimentation :	Entrée 100 à 240V, 50 à 60Hz. Sortie 5 V 2,0 A (Classe 1) Type : MENB1010A0500F02
Batterie :	Rechargeable, polymère lithium ion 3,7 V 1600 mA/h
Autonomie de la batterie :	Environ 30 heures avec une batterie entièrement chargée
Dimensions :	120 x 80 x 20 mm Capteur 50 x 60 x 90 mm
Poids :	200 g
Température d'utilisation :	0 to +40 °C
Humidité d'utilisation :	30 % à 90 % RH
Température de Transport et de stockage :	-20 à + 70 °C
Humidité de Transport et de stockage :	10 % à 90 % RH

Mesures de spirométrie :

Capacité Vitale (CV)
Volume Expiré Maximal dans la première 0,75 seconde (VEM.75)
Volume Expiré Maximal dans la première seconde (VEM1)
Volume Expiré Maximal dans les 3 premières secondes (VEM3)
Volume Expiré Maximal dans les 6 premières secondes (VEM6)
Capacité Vitale Forcée (CVF)
Débit Expiratoire de Pointe (DEP)
$VEM_{0.75}$ par rapport à la CV (VEM.75/CV)
$VEM_{0.75}$ par rapport à la CVF (VEM.75/CVF)
VEMS par rapport à la CV (VEMS/CV)
VEMS par rapport à la CVF (VEMS/CVF)
VEM_3 par rapport à la CV (VEM3/CV)
VEM_3 par rapport à la CVF (VEM3/CVF)
$VEM_{0.75}$ par rapport au VEM_6 (VEM.75/VEM6)
VEMS par rapport au VEM_6 (VEMS/VEM6)
Débit Expiratoire Maximum à 75 % de la CVF restante (DEM75)
Débit Expiratoire Maximum à 50 % de la CVF restante (DEM50)
Débit Expiratoire Maximum à 25 % de la CVF restante (DEM25)
Débit Expiratoire Médian Maximal (DEMM)
Débit Expiratoire Maximum à 50 % de la CVF restante par rapport à la CV (DEM50/CV)
Débit Expiratoire Maximum à 50 % de la CVF restante par rapport à la CVF (DEM50/FVC)
Ventilation Volontaire Maximum indiquée ($VVM_{(ind)}$)
Volume Inspiré Forcé dans la première seconde (VIMS)
Capacité Vitale Inspiratoire Forcée (CVIF)
Débit Inspiratoire de Pointe (DIP)
VIMS par rapport à la CVIF (VIMS/CVIF)
Débit Inspiratoire Maximum à 25 % du volume inhalé (DIM25)
Débit Inspiratoire Maximum à 50 % du volume inhalé (DIM50)
Débit Inspiratoire Maximum à 75 % du volume inhalé (DIM75)

Débit Expiratoire Maximum à 50 % de la CVF restante par rapport au DIM50 (DEM50/DIM50)

Le temps pris entre 25 % et 75 % du volume expiré forcé (TEM2575)

Temps Expiratoire Forcé (TEF)

Volume courant (Vt)

Volume de Réserve Expiratoire (VRE)

Volume de Réserve Inspiratoire (VRI)

Capacité Inspiratoire (CI)

Capacité Vitale Expiratoire (CVE)

Capacité Vitale Inspiratoire (CVI)

Fréquence respiratoire (FR)

Temps Inspiratoire (Ti)

Temps Expiratoire (Te)

Ti en % du Temps total de respiration (Ti/Ttotal)

Volume courant en % de Ti (Vt/Ti)

Fréquence respiratoire	FR
Temps respiratoire	T.R.
Volume courant	VC
Temps expiratoire - durée moyenne d'expiration par cycle respiratoire, en secondes	Te
Temps inspiratoire - durée moyenne d'inspiration par cycle respiratoire, en secondes	Ti
Durée totale du cycle respiratoire courant, en secondes	TTOT = Ti + Te
Ratio des durées expiratoires et inspiratoires moyennes	Ti/Te
Temps moyen d'expiration par cycle respiratoire en fonction de la durée totale du cycle respiratoire courant	Ti/TTOT

Tests par sujet :	5 manœuvres de CV 8 manœuvres de CVF
Valeurs prédites :	Plusieurs – dépend de la préférence nationale
Capteur :	Turbine digitale bidirectionnelle CareFusion
Résolution :	10 ml en volume, 0,03 l/s en débit
Précision :	+/-3 %. Recommandations ATS – Standardisation of spirometry 1994 update for flows and volumes.

Consommables / Accessoires

No cat.	Description
36-PSA1000	Embouts carton jetables pour adultes (500 par boite)
36-SST1000	Embouts carton unidirectionnels jetables (500 par boite)
36-SST1250	Embouts carton unidirectionnels jetables (250 par boite)
36-PSA1200	Embouts carton jetables pour enfants (250 par boite)
36-PSA1100	Adaptateur Pédiatrique
V892384	MicroGard® IIC (50 par boîte)
V892385	MicroGard® IIC (100 par boîte)
36-SSC5000A	Poudre stérilisante PeraSafe 81g (Pour réaliser jusqu'à 5 litres de solution)
892120	Pince-nez « plastique »
892121	Coussinets pour pince-nez « en mousse », 100 pièces
36-SM2125	Seringue d'étalonnage 3 Litres
36-SPC1000	Logiciel de spirométrie pour PC
36-CAB1048	Sonde USB (PC)
36-ASS1244	Support
36-PSU1012	Adaptateur secteur
36-TDX1048	Capteur à turbine
36-CAB1049	Sonde USB (Imprimante)
36-MFA1010	Adaptateur pour filtre MicroGard (paquet de 10)
36-MFA1050	Adaptateur pour filtre MicroGard (paquet de 50)
V-861449	Adaptateur en silicone « ovale » pour MicroGard® IIB
861427	Adaptateur de seringue d'étalonnage

Pour de plus amples informations ou pour effectuer une commande de produits jetables / connexes veuillez contacter CareFusion, votre revendeur ou consulter notre site Web www.carefusion.com/micromedical

À NOTER : N'UTILISEZ QUE DES ACCESSOIRES CAREFUSION

À noter : Les informations contenues dans ce manuel sont sujettes à modification sans préavis et ne constituent pas un engagement de la part de CareFusion 232 UK Ltd. Le logiciel ne peut être utilisé ou copié qu'en conformité avec les termes de cet accord. Aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite ou transmise sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et l'enregistrement et quel qu'en soit le but,
sans autorisation écrite de CareFusion 232 UK Ltd.

Informations de contact clientèle

Clients du Royaume-Uni uniquement

Pour toute question concernant le traitement des commandes de produits, de formation et de pièces détachées, l'entretien et l'assistance technique, veuillez contacter :

CareFusion UK 232 Ltd
UK Customer Service & Support
The Crescent
Jays Close
Basingstoke
RG22 4BS

Demande d'informations sur les ventes auprès du service client:
Téléphone : 01256 388550
E-mail : micro.uksales@carefusion.com

Demande d'informations sur l'administration et la réparation d'usine:
Téléphone : 01256 388552
E-mail : micro.ukservice@carefusion.com

Demande d'informations auprès du service d'assistance technique:
Téléphone : 01256 388551
E-mail : support.rt.eu@carefusion.com

Clientèle internationale uniquement

Pour toute question concernant le traitement des commandes de produits et pièces détachées, l'entretien et l'assistance technique, veuillez contacter :

CareFusion Germany 234 GmbH
Customer Service & Support International
Leibnizstrasse 7

97204 Hoechberg
Allemagne

Demande d'informations sur les ventes auprès du service client:
Téléphone : 0049 931 4972 670
E-mail : micro.internationalsales@carefusion.com

Demande d'informations sur l'administration et la réparation d'usine:
Téléphone : 0049 931 4972 867
E-mail : support.admin.eu@carefusion.com

Demande d'informations auprès du service d'assistance technique:
Téléphone : 0049 931 4972 127
E-mail : support.rt.eu@carefusion.com

CareFusion

MicroLoop

Betriebshandbuch – Deutsch

IV. Einführung - Deutsch

Das MicroLoop ist ein netz-/batteriebetriebenes Spirometer, das in einzigartiger Weise Anwenderfreundlichkeit mit innovativer Technik verbindet. Durch Drücken der ?-Taste können kontextbezogene Hilfetexte aufgerufen werden, die die Funktionen des MicroLoop erklären. Das MicroLoop wird mit einer Basisstation geliefert, die mit den im Lieferumfang enthaltenen USB-Kabeln entweder an einem PC oder an einem Drucker angeschlossen werden kann. Die Basisstation wird zudem am Netzteil angeschlossen, sodass die Akkus des MicroLoop geladen werden können, während sich das MicroLoop in der Basisstation befindet. Die blauen Kontrollleuchten an der Basisstation zeigen an, dass sie entweder über den PC oder das Netzteil mit Strom versorgt wird. Wenn eine dieser Stromversorgungsquellen an der Basisstation angeschlossen ist, kann Ihr MicroLoop über die Basisstation geladen werden.

Im MicroLoop kommt der CareFusion Digital Volume Transducer zum Einsatz. Die extrem stabile Form der Turbine, misst die ausgeatmete Luft direkt unter B.T.P.S.–Bedingungen (Body Temperature and Pressure with Saturated water vapour), wodurch aus Temperaturkorrekturen resultierende Ungenauigkeiten vermieden werden. Die Turbine ist unempfindlich gegenüber Kondensation und Temperatur; individuelles Kalibrieren vor der Durchführung eines Tests ist nicht erforderlich.

Mithilfe der optionalen Spirometry PC Software (SPCS) können sowohl Testergebnisse auf den PC als auch Patientendaten vom PC auf den MicroLoop übertragen werden.

Gegenanzeigen

- Akute Störungen, die die Testausführung beeinträchtigen (z. B. Erbrechen, Übelkeit, Schwindelgefühle)
- Kürzlich erfolgte Augenoperation (erhöht den intraokularen Druck während der Spirometrie)
- Schmerzen in Mund oder Gesicht, die durch ein Mundstück verschlimmert werden
- Kürzlicher Myokardinfarkt
- Patienten nach einer Thoraxoperation
- Hyperventilierungssyndrom

Hinweis: Starkes Ausatmen kann zu einer Synkope führen

Warn- und Vorsichtshinweise

In diesem Handbuch werden die folgenden Begriffe verwendet
VORSICHT: Mögliche Verletzungen oder schwere Schäden.
WARNUNG: Bedingungen oder Praktiken, die zu Verletzungen führen können.
Hinweis: Wichtige Informationen, um Schäden am Gerät zu vermeiden oder die Bedienung des Geräts zu vereinfachen.

Hinweis: Patienten unter 4 Jahren haben möglicherweise Probleme, die Spirometrie korrekt und reproduzierbar auszuführen.
Hinweis: Das Gerät darf nur von geschulten und qualifizierten Mitarbeitern verwendet werden.

VORSICHT: Lesen Sie sich das Handbuch vor der Inbetriebnahme sorgfältig durch.
WARNUNG: Das Gerät ist nicht für die Verwendung in Gegenwart von explosiven oder brennbaren Gasen, brennbaren Anästhesiemischungen oder in sauerstoffreichen Umgebungen geeignet.
VORSICHT: Mundstücke dürfen nur von einem Patienten verwendet werden. Wird ein Lungenfilter von mehreren Patienten verwendet, besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination. Bei einer wiederholten Benutzung kann sich die Materialqualität verschlechtern, was zu einer falschen Messung führen kann.
VORSICHT: Lungenfilter sind Einmalartikel und dürfen nur von einem Patienten verwendet werden. Wird ein Lungenfilter von mehreren Patienten verwendet, besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination. Bei einer wiederholten Benutzung kann sich der Luftwiderstand erhöhen, was zu einer falschen Messung führen kann.
BITTE BEACHTEN SIE: Das von Ihnen gekaufte Produkt sollte nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Bitte entsorgen Sie dieses Produkt bei der lokalen Sammelstelle für Sondermüll.
BITTE BEACHTEN SIE: Die Schutzklasse gegen ein Eindringen von Wasser ist IPX0.
WARNUNG: Zur Vermeidung eines elektrischen Schlages darf dieses Gerät nur mit einem Schutzleiter an einer Netzsteckdose angeschlossen werden.

Übersicht

Wenn Sie das Gerät zum ersten Mal einschalten, erscheint das Menü "Systemkonfiguration". Wählen Sie das gewünschte Land mit dem auf der linken Seite des Gerätes integrierten Stift und klicken Sie anschließend auf "Ende". Jetzt sind die länderspezifischen Einstellungen, wie z. B. Sprache festgelegt.
Sollte dieses Menü nicht erscheinen, dann klicken Sie bitte im Hauptmenü auf das Symbol "Einstellungen" und anschließend auf "System".

Das MicroLoop verfügt über einen Touchscreen mit Symbolen für alle verfügbaren Funktionen. Zur Aktivierung des Symbolbildschirms befindet sich auf der rechten Geräteseite ein Stift.
Zum Einstellen von Zeit und Datum klicken Sie einfach nur die Zeitanzeige an.
Nicht verwendete Symbole können durch Anklicken des blauen Hintergrunds und Auswahl aus der anzeigten Liste gesperrt werden.
Nach Anklicken des Werkzeug-Symbols können Lautstärke und Helligkeit eingestellt werden.
Auf dem in Segmente eingeteilten Batteriesymbol wird der Ladezustand in vier Stufen angezeigt. Wird dieses Symbol rot, ist der Akku fast leer und muss neu aufgeladen werden – lesen Sie hierzu den Abschnitt "Akku laden".

Hauptmenü
Aus diesem Hauptmenü kann durch Anklicken des erforderlichen Icons mit dem mitgelieferten Stift auf die Patientendatenbank zugegriffen und ein diagnostischer Test durchgeführt werden. Ausdrucken und Konfiguration der Einheit ist ebenso möglich. Klicken Sie auf den blauen Hintergrund, um aus einer Liste verfügbarer Icons auszuwählen. Sobald ein Patient selektiert wurde, erscheint sein Name unten auf dem Bildschirm. Klicken Sie den ausgewählten Patientennamen an, um ihn zu ändern, zu modifizieren oder zu entfernen. In der linken unteren Ecke
(Drücken Sie Hilfe / Ende Symbol um zurückzukehren)
11:34

Der vollständige Vorgang wird anhand des Hilfetextes beschrieben.
Dazu die Hilfetaste (?) unterhalb des Bildschirms anklicken.
Während des Gerätebetriebs ist für jede Bildschirmanzeige ein Hilfetext verfügbar.
Wir empfehlen, die zahlreichen zur Verfügung stehenden Hilfetexte umfassend zu nutzen.

Zweckbestimmung

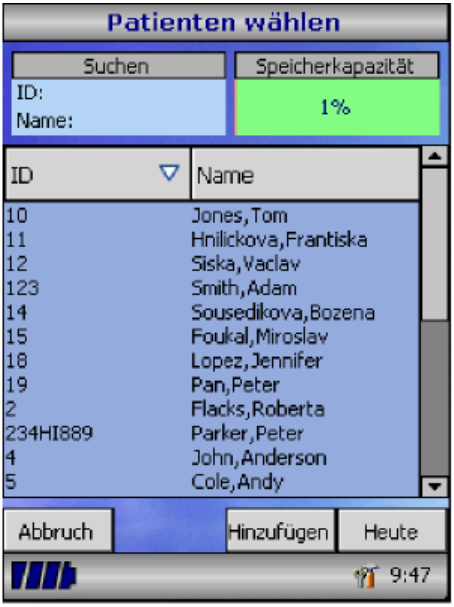
Das MicroLoop-Spirometer dient - ausschließlich auf Rezept - zur Messung des maximalen Luftvolumens und -stroms, der in die und aus der Lunge eines Patienten strömt und zur Pulsoximetrie. Das System ist für den Einsatz bei pädiatrischen (4 bis 17 Jahre alt) als auch bei erwachsenen (18 bis 99 Jahre) Patienten in Krankenhäusern, Arztpraxen, Labors und Umgebungen zum Test der Gesundheit am Arbeitsplatz vorgesehen.

Hinweis: Pulsoximetrie ist ein optionaler Messmodus. Daher ist der Sensor für Pulsoximetriemessungen nicht im MicroLoop-Standard-lieferumfang enthalten und muss ggf. separat erworben werden.

Startanleitung

Für die Durchführung eines Spirometrie-Tests wird die folgende Vorgehensweise empfohlen: Eingabe der Patientendaten bzw. Abruf aus dem Speicher, Durchführung des erforderlichen Tests und nachfolgend Ausdruck bzw. Speicherung der Ergebnisse.

Stellen Sie sicher, dass der Messkopf in einem der beiden Anschlüsse auf der Oberseite des Gerätes eingesteckt ist.



Klicken Sie das Patienten-Symbol im Hauptmenü an, um die Patientendaten einzugeben. Der jeweilige Patient wird aus der eingespeicherten Patientenliste ausgewählt. Falls die Patientendaten zuvor nicht abgespeichert wurden, klicken Sie auf Hinzufügen, um die neuen Daten einzugeben. Patientendaten können auch über die optionale SPCS Software heruntergeladen werden.

Nach Auswahl eines Patienten erscheint sein Name in der unteren Bildschirmleiste.

Nutzen Sie die Hilfe-Funktion, um weitere Informationen zu erhalten.

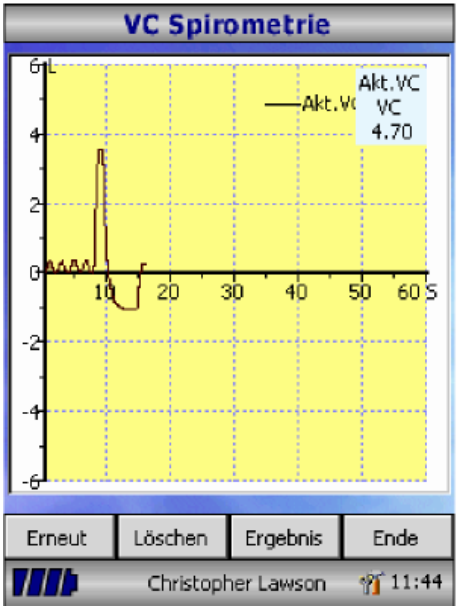
Um einen Patienten hinzuzufügen, geben Sie eine patientenspezifische ID-Nummer ein und bestätigen Sie die Eingabe mit der Enter-Taste. Das Programm fordert Sie dann auf, Nachnamen, Vornamen, Geschlecht, Bevölkerungsgruppe, Größe, Gewicht, Geburtsdatum und Faktor einzugeben. Die Eingabe eines Faktors kann erforderlich sein, wenn ECCS-Sollwerte für Patienten verwendet werden, die nicht der "kaukasischen" Bevölkerungsgruppe angehören. Der Faktor verändert die Sollwerte für Volumenparameter um den angegebenen Prozentsatz.

Die folgenden Faktoren werden bei Anwendung der normalen ECCS-Werte empfohlen:

Hongkong-Chinese	100%
Japan-Amerikaner	89%
Polynesier	90%
Nordinder und Pakistani	90%
Südinder und Patienten afrikanischer Abstammung	87%

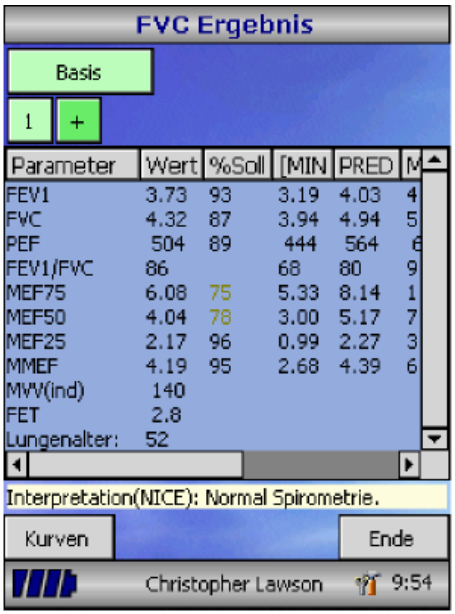
Ref: Lung Volumes and Forced Ventilatory Flows. P.H.Quanjer et al. Eur Respir J, 1993, 6, Suppl. 16p5-40

Sobald Sie alle erforderlichen Patientendaten eingegeben haben, wird der Patient der Datenbank hinzugefügt und das Hauptmenü erscheint, in dem der Name des Patienten in der unteren Leiste eingeblendet wird. Wählen Sie nun den gewünschten Test aus, indem Sie den entsprechenden Icon mit dem Stift anklicken. Wenn der angezeigte Patient nicht getestet werden soll, klicken Sie den Patientennamen an, um Optionen zum Editieren oder Löschen des aktuellen Patienten anzuzeigen.



Nach Auswahl von VC Spirometrie wird eine Volumen-/Zeitkurve angezeigt. Es ist zu beachten, dass die Einstellungen zur Messung der Vitalkapazität in den Grundeinstellungen an den jeweiligen Patienten angepasst werden können.

Konnte die Messung erfolgreich durchgeführt werden, klicken Sie anschließend auf "Ergebnis", um die Parameter einzusehen und auf "Ende", um die Messung zu beenden.



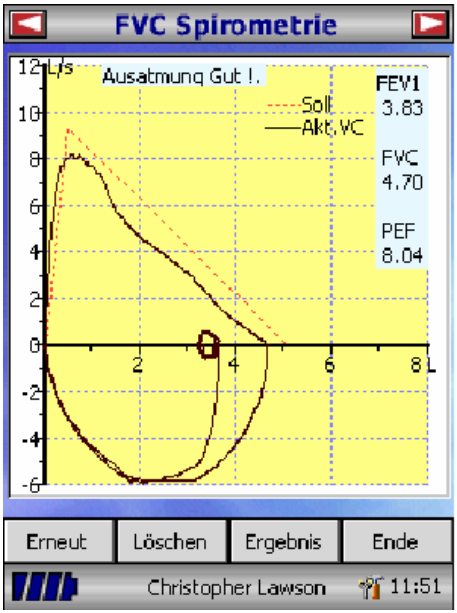
Für jede Messung werden alle aktiven Parameter angezeigt. Durch Auswählen des Symbols "Kurven" kann die entsprechende Volumen/Zeitkurve angezeigt werden.

Wählen Sie "Ende", um zum Spirometrie Hauptmenü zurückzukehren.

Im Spirometrie Hauptmenü können die Testergebnisse eingesehen, gespeichert und ausgedruckt werden; außerdem besteht die Möglichkeit, Anmerkungen einzufügen.

Zusätzlich kann mit einem forcierten Baselinetest oder einem Test in Ruheatmung nach Medikation fortgefahren werden.

Wählen Sie "Beenden", wenn alle gewünschten Funktionen ausgeführt wurden.



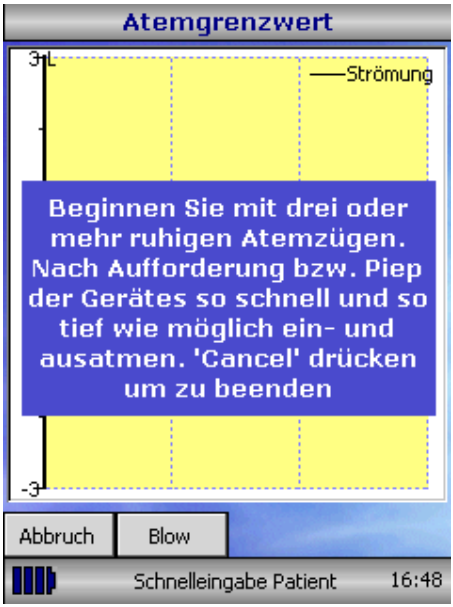
Haben Sie im Hauptmenü FVC Spirometrie ausgewählt, wird nebenstehende Ausgangsgraphik gezeigt. Diese kann durch Anklicken der Pfeile am oberen Bildschirmrand verändert werden. Mit Hilfe der kundenspezifischen Einstellungen "Spirometrie" können verschiedene Darstellungen für Fluss/Volumen, Volumen/Zeit oder Kinderanimation ausgewählt werden.

Ist die Spirometrie-Messung abgeschlossen, besteht die Möglichkeit, den Test zu wiederholen, ihn zu verwerfen oder die Ergebnisse aufzurufen.

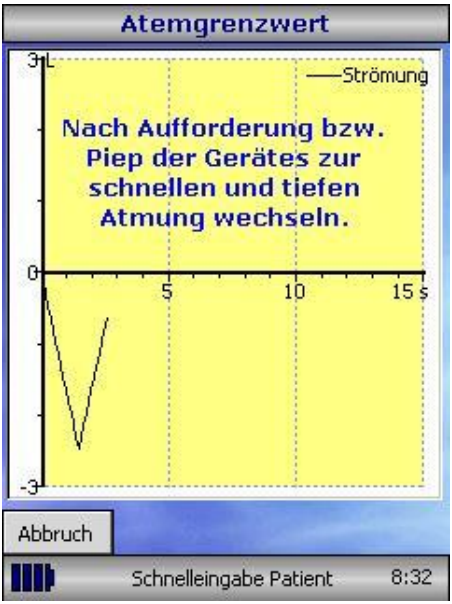
Nach Beendigung des Tests können Sie über das Spirometrie Hauptmenü die Testergebnisse aufrufen, speichern, ausdrucken und Anmerkungen einfügen.

"Berühren" Sie das MVV-Symbol, um diesen Testmodus auszuwählen. Auf der Anzeige wird der Patient angewiesen, kräftig zu atmen, um mit dem Test zu beginnen.

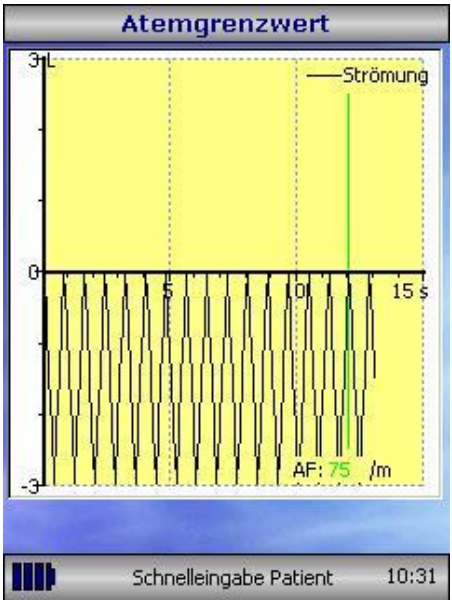
Es wird empfohlen, dass der Patient drei Atemmanöver in Ruheatmung durchführt, bevor er mit der kräftigen, schnellen Atmung (für das MVV-Atemmanöver erforderlich) beginnt.


Atemgrenzwert
3 L
Strömung
Beginnen Sie mit drei oder mehr ruhigen Atemzügen. Nach Aufforderung bzw. Piep der Gerätes so schnell und so tief wie möglich ein- und ausatmen. 'Cancel' drücken um zu beenden
-3
Abbruch
Blow
Schnelleingabe Patient
16:48

Der Patient sollte angewiesen werden, in Ruheatmung zu atmen. Die Atemzüge in Ruheatmung werden automatisch erkannt, bevor mit dem MVV-Atemmanöver begonnen wird.



Wenn die Ruheatmung abgeschlossen ist, wechselt die Anzeige und ein Signalton ertönt. Damit wird der Patient angewiesen, mit der schnellen Atmung zu beginnen. Die Starttaste wird mit dem Stift berührt, um mit der Aufzeichnung des MVV-Atemmanövers zu beginnen.



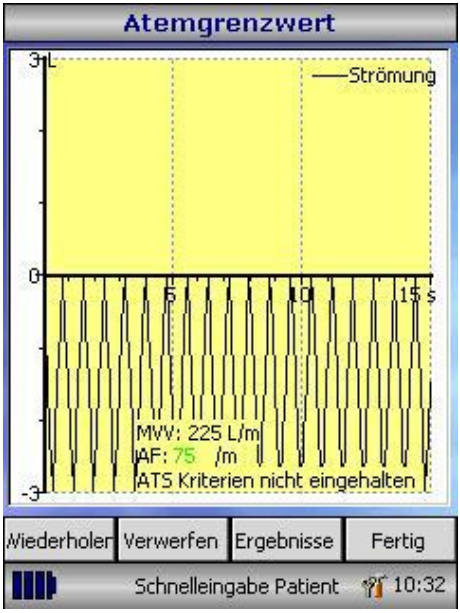
Das aktuelle Atemmanöver wird in schwarz angezeigt und die Atemfrequenz (BR) während des Manövers wird in grün angezeigt, wenn sie im akzeptablen Bereich liegt (>65 Atemzüge/Minute). Fällt die Atemfrequenz unter diesen Grenzwert ab, wird sie in rot angezeigt, damit der Anwender den Patienten darauf hinweisen kann, kräftiger und schneller ein- und auszuatmen, um das Atemmanöver durchzuführen. Nach 12 Sekunden kräftiger, schneller Atmung wird eine grüne Linie angezeigt, die das Ende des 12-sekündigen Atemmanövers anzeigt – der Patient sollte aufgefordert werden, mit der Atmung fortzufahren, bis die Anzeige wechselt und den Abschluss des Tests anzeigt. Die MVV-Rate, die prozentuale Abweichung zwischen den Atemmanövern, die Atemfrequenz und ein Warnhinweis zur ATS-Qualität für das Atemmanöver werden angezeigt.

Hinweis: Die Patientenanstrengung ist akzeptabel, wenn Folgendes erfüllt ist:

Der Patient unternimmt eine größtmögliche Anstrengung. (Wird dem Anwender durch die Anzeige der Atemfrequenz in grün angezeigt [>65 Atemzüge/Minute].)

Das Atemmanöver wird 12 Sekunden lang ausgeführt. (Wird dem Anwender durch die Anzeige einer grünen Linie angezeigt – idealerweise sollte der Patient die Atmung fortsetzen, bis der Test nach 15 s automatisch beendet wird.)

Ohne Unterbrechung, d. h. kein Husten.



Nach Abschluss des Tests wird der aktuelle Test angezeigt (in schwarz – falls mehr als ein Atemmanöver durchgeführt wurde, wird außerdem das beste Manöver in blau angezeigt). Außerdem werden die MVV-Rate, die prozentuale Abweichung zwischen den Atemmanövern, die Atemfrequenz und ein Warnhinweis zur ATS-Qualität für die Testsitzung angezeigt.

Berühren Sie die Taste "Wiederholen", um das Atemmanöver zu wiederholen, "Verwerfen", um das aktuelle Manöver zu verwerfen, oder "Ergebnisse", um eine Liste der Indizes sowie die erzielten Werte, % Sollwert und einen Qualitätshinweis für die Testsitzung anzuzeigen.

Um die ATS-Qualitätskriterien für einen guten Atemstoß zu erfüllen, muss das Atemmanöver 15 Sekunden andauern und die Atemfrequenz über 65 Atemzügen/ Minute liegen. Die ATS-Reproduzierbarkeitsanforderungen sind zwei Atemmanöver mit einem guten Atemstoß, wobei die MVV-Abweichung zwischen den Manövern 20 % nicht überschreiten sollte.

Hinweis: Die MVV-Messung ist ein anstrengender Test und sollte nur nach einer angemessenen Ruhephase wiederholt werden. Bei älteren oder kranken Patienten kann der Test unter Umständen selbst nach einer Ruhephase nicht wiederholt werden.

Berühren Sie die Taste "Zurück", um zum Test und zum aktuellen Atemmanöver zurückzukehren.

Hinweis: Wenn die Atemfrequenz unzureichend ist (weniger als 65 Atemzüge/ Minute), wird der BR-Wert in rot angezeigt. – Ein MVV-Wert wird berechnet und eine Meldung weist darauf hin, dass das MVV-Ergebnis von einem Atemmanöver mit unzureichender Atemfrequenz extrapoliert wurde.

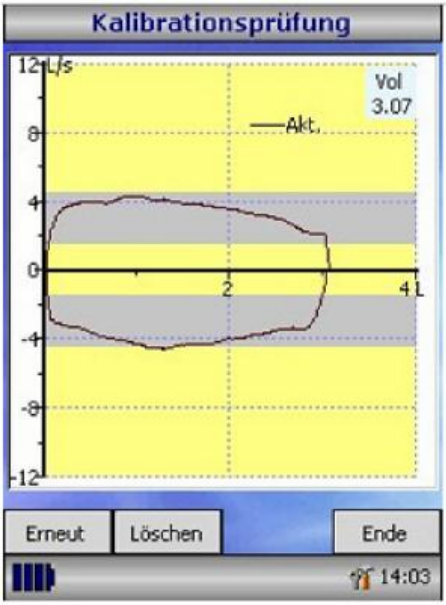
Wenn die Zahl der Atemmanöver abgeschlossen und die Testsitzung beendet wurde, wählen Sie ‚Fertig' aus und die Ergebnisse mit den ausgewählten Indizes werden angezeigt. Jedes Atemmanöver ist mit einer Nummer versehen und das beste Manöver wird mit einem Sternchen (*) gekennzeichnet. Berühren Sie die Schaltfläche "Grafik", um die Grafiken des aktuell ausgewählten sowie des besten Atemmanövers anzuzeigen. Wählen Sie "Best(en Test) auswählen" aus, um das beste Atemmanöver manuell festzulegen. Wählen Sie "Fertig" aus, um zum MVV-Hauptmenü zurückzukehren.

Nach Abschluss des Tests wird das MVV-Hauptmenü angezeigt. Berühren Sie das entsprechende Symbol, um einen MVV-Test nach Medikation (Nach 1) durchzuführen, Ergebnisse anzuzeigen oder auszudrucken, Bemerkungen zur Patientenuntersuchung hinzuzufügen und die Tests zu speichern, oder wählen Sie "Beenden" aus, um zum Spirometer-Hauptmenü zurückzukehren.

Kalibrationsprüfung

Das Spirometer ist kalibriert Liter unter BTPS Bedingungen (mit Wasserdampf gesättigte Luft bei Körpertemperatur und Druck) zu messen.

Die Kalibrierung sollte unendlich stabil bleiben, sofern die Turbine keinen physischen Schaden nimmt. Darüber hinaus sollte das Gerät eigentlich nicht erneut kalibriert werden müssen. Um jedoch die korrekte Funktion des Gerätes zu gewährleisten, empfehlen wir nachdrücklich, nach dem Entfernen der Turbine zur Reinigung eine Kalibrationsprüfung vorzunehmen.



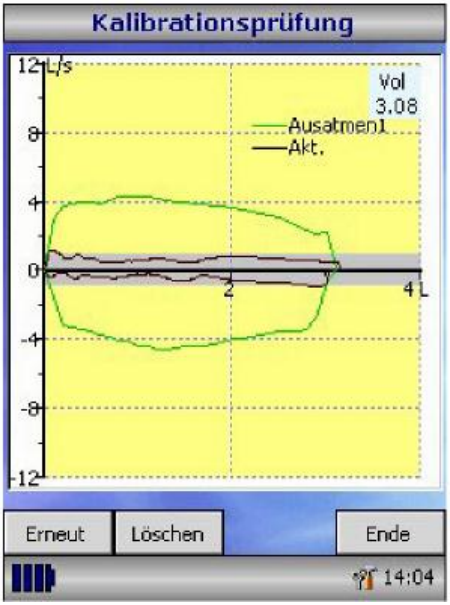
Schließen Sie eine 3-Liter-Pumpe an der mit nur einer Mindestanzahl an Adaptern ausgestatteten Turbine an und entleeren Sie sie, indem Sie den Griff der Pumpe ganz hineindrücken.

Hinweis: Es wird empfohlen, die Turbine vor der Kalibrierungsprüfung zu desinfizieren oder während des Verfahrens einen MicroGard-Filter zu verwenden.

Wählen Sie im Hauptmenü "Kalibrations-prüfung" an, danach "Spirometrie" und anschließend "Kalibration prüfen".

Füllen Sie die Pumpe, indem Sie den Kolben gleichmäßig bis zum Anschlag nach hinten ziehen und leeren Sie anschließend die Pumpe sofort vollständig. Versuchen Sie einen Volumenstrom aufrecht zu erhalten, bei dem die Kurve innerhalb des grauen Bereichs auf dem Bildschirm bleibt.

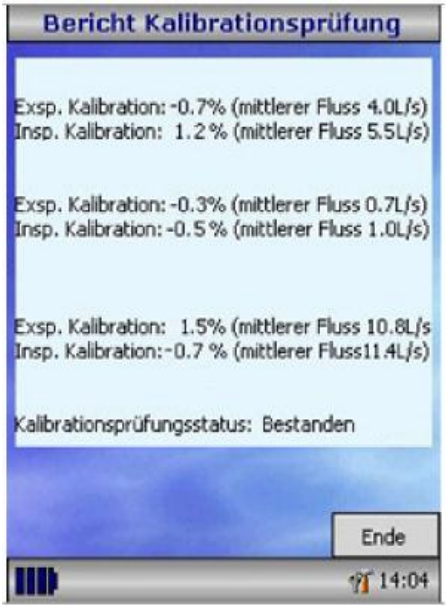
Wählen Sie "Löschen", um die Kalibrations-prüfung für den vorgeschriebenen Volumenstrom zu wiederholen.



Wählen Sie "Erneut", um die Kalibrationsprüfung mit einer niedrigen Volumenstromgeschwindigkeit zu wiederholen.

Wählen Sie "Erneut", um die Kalibrationsprüfung mit einer hohen Volumenstromgeschwindigkeit zu wiederholen.

Wenn Sie die Kalibrationsprüfung mit allen drei Volumenstromgeschwindigkeiten abgeschlossen haben, wählen Sie "Ende", um die Ergebnisse der Kalibrationsprüfung abzurufen.


Bericht Kalibrationsprüfung
Exsp. Kalibration: -0.7% (mittlerer Fluss 4.0L/s)
Insp. Kalibration: 1.2 % (mittlerer Fluss 5.5L/s)
Exsp. Kalibration: -0.3% (mittlerer Fluss 0.7L/s)
Insp. Kalibration: -0.5 % (mittlerer Fluss 1.0L/s)
Exsp. Kalibration: 1.5% (mittlerer Fluss 10.8L/s
Insp. Kalibration: -0.7 % (mittlerer Fluss11.4L/s)
Kalibrationsprüfungsstatus: Bestanden
Ende
14:04

Die Abweichungen für Aus- und Einatmung werden angezeigt. Sie sollten weniger als 3 % betragen. Wird eine größere Abweichung angezeigt, sollte der Vorgang wiederholt und dabei sichergestellt werden, dass die Pumpe gleichmäßig und ohne ruckartiges Ziehen oder Drücken entleert und gefüllt wird. Wird anschließend weiterhin eine Abweichung von über 3 % angezeigt, überprüfen Sie die Turbine und reinigen Sie diese bei Bedarf.

Individuelle Konfiguration

Unter "Einstellungen" im Hauptmenü finden Sie zahlreiche Funktionen, um das MicroLoop individuell zu konfigurieren; die Einstellungen sind nach System-, Spirometrie- und MVV-Einstellungen aufgegliedert.

Die Systemeinstellungen ermöglichen die Konfiguration folgender Merkmale:
Sprache
Größen- und Gewichtseinheiten
Datumsformat
Datumstrennung
Farb- oder Schwarzweiß-Ausdruck (auf externem Drucker)
Individueller Drucktitel

Die Spirometrieeinstellungen ermöglichen die Konfiguration folgender Funktionen und Merkmale:
VC Modus (Ruhespirometrie)
Sollwertgruppen
Anzeige des Sollbereichs oder der Solllinie
Standardanzeige
Kinderanimationstyp
Ausdruck der Kurven
Kriterien für die beste Messung
Interpretation und Lungenalter
Dyspnoe-Wert und Raucher-Status
Erinnerungsfunktion zur Kalibrationsprüfung
Manuelle Temperatureinstellung
Parameterauswahl

Die MVV-Optionen ermöglichen die Konfiguration folgender Funktionen und Merkmale:

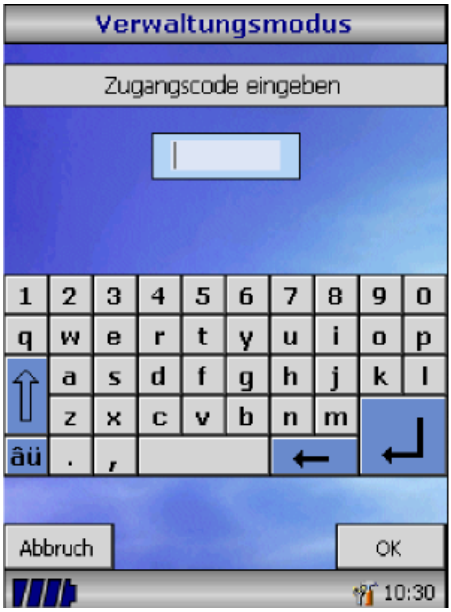
Auswahl der Sollwerte

Umgebungstemperatur während des MVV-Tests anzeigen

Grafik des MVV-Atemmanövers im abschließenden Ausdruck anzeigen

Beachten Sie, dass mit der Sprachauswahl die Größen- und Gewichtseinheiten sowie Datumsformat und Datumstrennung automatisch umgestellt werden. Diese automatische Auswahl kann jedoch manuell geändert werden.

Verwaltungsmodus



Der Verwaltungsmodus ermöglicht dem Administrator, einzelne Funktionen für weitere Anwender im Hauptmenü zu sperren. So kann zum Beispiel, nachdem das Gerät durch den Administrator konfiguriert wurde, das Symbol "Einstellungen" deaktiviert werden, um Veränderungen durch den Anwender vorzubeugen. In derselben Weise wird durch die Deaktivierung des Symbols "Datenbanksteuerung" verhindert, dass Patientendaten oder Testergebnisse vom Anwender gelöscht werden.

Um in den Verwaltungsmodus zu gelangen, muss beim Einschalten des Gerätes gleichzeitig die Hilfe-Taste gedrückt werden. Der voreingestellte Zugangscode ist 0000. Die Nummer kann über den Touchscreen eingegeben werden.

Im Verwaltungsmodus steht eine Reihe von Funktionen zur Verfügung.

Drücken Sie die Hilfe-Taste, um eine vollständige Beschreibung dieser Funktionen zu erhalten.

Drucken

Verbinden Sie mit den mitgelieferten Kabeln die mini USB A/B Buchse auf der Rückseite der MicroLoop Basisstation mit der Eingangsbuchse am Drucker. Um eine Liste kompatibler Drucker zu erhalten, konsultieren Sie bitte einen Vertriebspartner in Ihrer Nähe.

Es wird empfohlen, das MicroLoop während des Druckvorgangs in die an das Stromnetz angeschlossene Basisstation zu stellen, um den Akku zu laden.

Hinweis: Halten Sie den Drucker jederzeit außer Reichweite des Patienten.

Hinweis: Ziehen Sie den Drucker während laufenden Messungen ab.

VORSICHT: Schließen Sie den MicroLoop nur an Druckern und Computern an, welche die Richtlinie EN 60601-1 - „Medizinische elektrische Geräte; Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale" erfüllen.

Ausschalten

Das Gerät wird mit der Netztaste (EIN/AUS) ausgeschaltet.

Das Gerät lässt sich von der Netzstromversorgung trennen. Dazu wird das Ladegerät aus der Netzsteckdose gezogen oder das USB-Kabel wird abgezogen.

Akku laden

Das interne Akku-Pack des MicroLoop wird in leerem Zustand ausgeliefert und sollte vor dem ersten Gebrauch vollständig aufgeladen werden. Schließen Sie das Netzteil an das Stromnetz und an die Netzbuchse der Basisstation an. Die orangefarbene Ladeanzeige auf der Oberseite des Gerätes blinkt in kurzen Intervallen auf, um den Ladevorgang anzuzeigen und geht in ein Dauerleuchten über, sobald der Ladevorgang abgeschlossen ist. Auch die blauen Leuchten an der Basisstation leuchten.

Die Ladezeit des Akkus bis zur vollständigen Aufladung beträgt etwa vier Stunden.

Hinweis: Schalten Sie das Gerät aus oder nehmen Sie das MicroLoop aus der Basisstation, wenn die Akkuanzeige anzeigt, dass das Gerät vollständig geladen ist. Wenn das MicroLoop in der Ladestation belassen wird, kann dadurch die Akkulebensdauer sinken.

Hinweis: Verwenden Sie ausschließlich das mitgelieferte Netzteil. Die Verwendung eines anderen Adapters kann das MicroLoop dauerhaft beschädigen und zu Feuer oder einer elektrischen Gefährdung führen. Vermeiden Sie wiederholtes Ein- und Ausstecken des Adapters.

Bitte beachten: Altakkus sind gemäß den EU-Richtlinien für Altakkus/-batterien zu entsorgen.

Anschluss an einen PC mit SPCS Software

Die SPCS ist eine bedienungsfreundliche, PC-basierte Windows-Anwendung, die über einen USB- oder seriellen Anschluss mit dem MicroLoop verbunden ist. Sie beinhaltet eine Datenbank, in die Patientendaten eingegeben werden können. Außerdem ist es möglich, Daten auf das MicroLoop herunter zu laden oder Testergebnisse vom MicroLoop auf den PC zu übertragen.

Mit Hilfe von SPCS und dem MicroLoop können Spirometrietests in Echtzeit durchgeführt werden, wobei der Betrieb des MicroLoop direkt vom PC gesteuert wird.

Die Ergebnisse und Kurven werden direkt auf dem PC-Monitor dargestellt.

Der Anschluss des Spirometers erfolgt mithilfe des im Lieferumfang des SPCS enthaltenen USB-Kabels. Dieses wird von der seriellen Schnittstelle oder dem USB-Anschluss des PCs zum USB-Anschluss an der Basisstation geführt und dort angeschlossen.

HINWEIS: Halten Sie den PC zu jeder Zeit außerhalb der Reichweite von Patienten.

Während das Gerät an einen Computer angeschlossen ist, wird empfohlen, das MicroLoop in der Basisstation zu belassen.

Pflege des MicroLoop

Bitte beachten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Den Bildschirm nicht mit den Fingern berühren. Verwenden Sie nur den mitgelieferten Taststift.
- Verwenden Sie nur ein feuchtes, fusselfreies Tuch, um den Bildschirm zu reinigen.
- Vermeiden Sie bei der Lagerung des Spirometers Feuchtigkeit und extreme Temperaturen.
- Setzen Sie den Messkopf während der Verwendung des Spirometers keinen starken Lichtquellen aus.
- Überprüfen Sie das Ladegerät auf Kompatibilität mit der Stromversorgung vor Ort.

Reinigungsanleitung

Die Desinfektion der kontaminierten Teile ist nur wirksam, wenn diese zuvor sorgfältig gereinigt wurden. CareFusion empfiehlt zur Vorreinigung und Desinfektion die getestete Lösung aus PeraSafe-Sterilisationspulver (36-SSC5000A). Wenn eine andere Lösung verwendet wird, befolgen Sie bitte die jeweiligen Herstelleranweisungen.

Das Gerät darf nicht mit einer wässrigen Lösung abgewischt werden und es darf keinen Lösungsmitteln, wie beispielsweise Alkohol und Chlorlösungen, ausgesetzt werden, da ansonsten die elektronischen Bauteile im Inneren des Gerätes dauerhaft Schaden nehmen.

VORSICHT: Schalten Sie vor der Reinigung das Gerät aus und ziehen Sie stets den MicroLoop ab.

Außenoberflächen des Spirometers

VORSICHT: Waschen Sie das MicroLoop-Turbinengehäuse nicht mit Wasser oder Reinigungsflüssigkeit ab bzw. tauchen Sie es nicht darin ein, da ansonsten die elektronischen Bauteile im Inneren dauerhaft Schaden nehmen.

Das Außengehäuse des Spirometers darf mit sterilen Tüchern oder einem feuchten Tuch, das mit einer Kaltsterilisierlösung getränkt wurde, abgewischt werden.

VORSICHT: Wischen Sie den Touchscreen nicht ab.

Reinigungszubehör

Bei Verwendung eines Filters vom Typ MicroGard® IIC (V-892384) oder eines Einweg-Sicherheitsmundstücks (36-SST12250) pro Patient wird empfohlen, die Komponenten im Gasweg des Patienten ein Mal monatlich zu reinigen.

Bei Verwendung des Einmal-Pappmundstücks (Erwachsene: 36-PSA1000, Kinder: 36-PSA1200) ohne Filter und unter der Voraussetzung, dass der Patient angewiesen wurde, nur in die Turbine zu exhalieren, müssen die folgenden Teile ein Mal täglich gereinigt werden: Adapter (Erwachsene/Kinder), Turbine.

Bei jeder anderen Verwendung als der oben beschriebenen müssen alle kontaminierten Teile nach jedem Patientendurchgang desinfiziert werden.

Wichtiger Hinweis: Gebrauchte Einmal-Nasenklemmen für den Patienten, Mundstücke und MicroGard® IIC-Filter müssen sofort nach dem Gebrauch entsorgt werden.

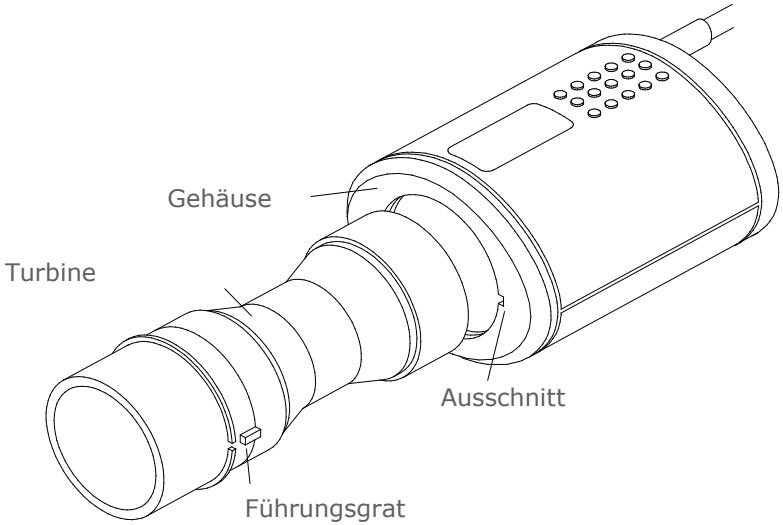
Wenn Veränderungen an den Materialoberflächen bemerkt werden (Risse, Sprödigkeit), müssen die entsprechenden Teile entsorgt werden.

Reinigen der Turbine

Die Turbine benötigt routinemäßig weder Wartung noch Kunden-dienstinspektionen. Möchten Sie die Turbine jedoch sterilisieren oder reinigen, kann sie wie nachfolgend beschrieben entfernt werden:

1. Drehen Sie die Turbine gegen den Uhrzeigersinn, bis der Führungsgrat auf den kleinen rechtwinkligen Ausschnitt im Gehäuse ausgerichtet ist (siehe Abbildung unten).
2. Ziehen Sie die Turbine vorsichtig aus dem Gehäuse.
3. Die Turbine kann nun zur Routinereinigung für höchstens zehn Minuten in warmes Seifenwasser oder kalte Sterilisationslösung wie z. B. Perasafe (Cat Nr. 36-SSC5000A) für maximal 10 Minuten gegeben werden (Alkohol und Chlorlösungen vermeiden).

4. Nach dem Reinigen/Desinfizieren sollte die Turbine kurz in destilliertes Wasser eingetaucht und dann trocknen gelassen werden.
5. Bringen Sie den Mundstückhalter wieder an.



VORSICHT: Waschen Sie das MicroLoop-Turbinengehäuse nicht mit Wasser oder Reinigungsflüssigkeit ab bzw. tauchen Sie es nicht darin ein, da ansonsten die elektronischen Bauteile im Inneren dauerhaft Schaden nehmen.

Wartung

Für das MicroLoop sind keine routinemäßigen Wartungen erforderlich, und es gibt keine vom Anwender zu wartenden Teile in diesem Gerät. Falls Wartungsarbeiten nötig werden sollten, senden Sie das Gerät an CareFusion oder einen autorisierten Fachhändler zurück.

Die Kontaktdaten für die Wartung oder Reparatur Ihres Spirometers finden Sie auf Seite 197.

Informationen zur Fehlerbehebung

Wenn bei der Bedienung Ihres MicroLoop-Spirometers Probleme auftreten, sehen Sie sich bitte die nachstehende Tabelle an:

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Das Display "friert ein" und das Gerät reagiert nicht mehr auf Tastendruck	Es wurden mehrere Symbole ausgewählt oder versehentlich gedrückt	Halten Sie die Netztaste (EIN/AUS) 10 Sekunden lang gedrückt, bis sich das Gerät aus- und wieder einschaltet.
Keine Anzeige	Das Ladegerät ist nicht angeschlossen oder der Akku ist leer	Schließen Sie das Ladegerät an der Netzsteckdose an oder schicken Sie das Gerät zur Wartung ein.
Ein Atemstoß wird nicht registriert	Messeinheit oder Kabel defekt	Ersetzen Sie die Messeinheit oder lassen Sie das Gerät warten.
Die Atemstöße werden im Display invertiert angezeigt	Messeinheit oder Kabel defekt	Ersetzen Sie die Messeinheit oder lassen Sie das Gerät warten.
Die Atemstoßverfolgung endet abrupt, obgleich der Patient noch ausatmet	Die Turbine hat sich festgesetzt	Reinigen Sie die Turbine mit warmem Seifenwasser oder Sterilisationslösung. Wenn das Problem bestehen bleibt, muss die Turbine möglicherweise ausgetauscht werden.
Der Akku hält die Ladung nicht	Akku ist leer	
	Netzladegerät ist defekt	Tauschen Sie das Netzladegerät aus.
	Das MicroLoop wurde nicht korrekt in die Basisstation gestellt	Positionieren Sie das Gerät in der Basisstation korrekt, wenn beim Laden die orangefarbene Kontrollleuchte aufleuchtet.

Der Stift registriert die Symbole im Display nicht	Das Touchscreen-Display muss kalibriert werden	Wählen Sie das Kalibrierungskontrollhäkchen aus, wählen Sie dann den Touchscreen und befolgen Sie die Anweisungen.
Im Display fehlen Symbole	Das Symbol wurde abgewählt	Halten Sie den Stift über den Blauen Displaybereich. Eine Liste wird eingeblendet. Stellen Sie sicher, dass das erforderliche Symbol ausgewählt ist.
Die Kalibrierung schlug fehl oder kann nicht abgeschlossen werden	Möglicherweise ist die Turbine defekt	Wiederholen Sie die Kalibrierung. Wenn das Problem weiterhin bestehen bleibt, tauschen Sie die Turbine aus oder lassen Sie das Gerät warten.
	Die Turbine ist nicht fest genug an der Kalibrierungspumpe angebracht	Stellen Sie sicher, dass die Pumpe mit dem Pumpenadapter Nr. 861427 (im Lieferumfang der Pumpe enthalten) an der Turbine angebracht ist.
	Die Kalibrierungspumpe hat keine Inspirationsdichtung oder die Dichtung ist undicht.	Stellen Sie sicher, dass Sie eine von den Herstellern empfohlene Pumpe verwenden.
	Kolben der Pumpe wurde heruntergedrückt	Die Pumpe sollte mit einem gleichmäßigen Hub geleert und gefüllt werden. Vermeiden Sie, nach dem Entleeren/ Füllen auf den Kolben zu drücken oder mit dem Kolben am Ende des Manövers ans Gehäuse

		zu "knallen".

Sicherheitsbezeichnung gemäß IEC 60601-1

Schutzklasse zum Schutz vor elektrischen Schlägen	Intern gespeiste Geräte und Klasse 1
Grad des Schutzes vor elektrischen Schlägen	Anwendungsteil vom Typ B
Elektrogeräte	Akku-Pack: Lithium-Ionen-Polymer LP385085, 3,7 V, 1600 mAh
Grad der elektrischen Verbindung zwischen Gerät und Patient	Das Gerät wurde als nicht-elektrische Verbindung zum Patienten konzipiert.
Mobilitätsgrad	Transportabel
Betriebsmodus	Kontinuierlich

Klassifizierung gemäß IEC 60601-1

MicroLoop	Anwendungsteil, Typ B
Turbine	Anwendungsteil, Typ B
Optionale SPO2-Fingersonde (Nonin IPOD® Integriertes Oximetriegerät)	Anwendungsteil, Typ BF

WARNUNG: Modifikationen an diesem Gerät sind nicht zulässig.

Hinweis: Wenn Sie andere Geräte an diesem Gerät anschließen, müssen Sie stets sicherstellen, dass die ganze Einheit die internationale Sicherheitsnorm IEC 60601-1 für elektrische Medizingeräte erfüllt. Schließen Sie das MicroLoop während der Messungen nur an Druckern und Computer an, die die Norm IEC/EN 60601-1 / UL 60601-1 erfüllen.

WARNUNG: Der Benutzer darf keine spannungsführenden Teile und den Patienten gleichzeitig berühren.

Während des Datenbank-Uploads darf das MicroLoop an einem Computer angeschlossen werden, der die Norm EN 60950 erfüllt – "IT-Geräte - Sicherheit - Teil 1: Allgemeine Anforderungen".

WICHTIG: Verwenden Sie nur das im Lieferumfang enthaltene Netzteil (36-PSU1013 5 V DC 2.0A). Das Netzteil enthält einen Transformator. Ersetzen Sie den Netzstecker nicht einfach durch einen anderen Stecker, da dies zu gefährlichen Situationen führt. Schalten Sie das Gerät aus oder entnehmen Sie das MicroLoop aus dem Ladegerät, nachdem die Akkuanzeige zeigt, dass er vollständig geladen ist.

- Das Netzteil wandelt die Netzspannung (100-240 Volt) in eine sichere Spannung (5 VDC) um
- Stellen Sie sicher, dass das Netzteil nicht feucht wird
- Verwenden Sie kein beschädigtes Netzteil
- Ziehen Sie Ihren MicroLoop vor der Reinigung stets ab

WARNUNG: Schließen Sie keine Geräte an, die nicht als Bestandteil des Systems spezifiziert sind.

Hinweis: Wenn ein MPSO (Multiple Portable Socket Outlet; Steckerleiste) mit dem System verwendet wird, darf die zulässige Höchstlast nicht überschritten werden. Schließen Sie keine elektrischen Geräte an, die nicht im Lieferumfang des Systems enthalten waren.

WARNUNG: Zur Vermeidung eines elektrischen Schlages darf dieses Gerät nur mit einem Schutzleiter an einer Netzsteckdose angeschlossen werden.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) gemäß EN60601-1:2007

WARNUNG: Die Verwendung von Mobiltelefonen oder anderen Radiofrequenz (HF)-emittierenden Geräten in Systemnähe kann unerwartete oder nachteilige Folgen haben.

Das MicroLoop wurde gemäß EN60601-1-2:2007 getestet, was seinen Betrieb in einer Umgebung anbelangt, die andere elektrische/elektronische Geräte enthält (einschließlich anderer Medizingeräte).

Mit diesen Tests soll sichergestellt werden, dass das MicroLoop den normalen Betrieb derartiger anderer Geräte nicht stört und dass diese anderen Geräte den normalen Betrieb des MicroLoop nicht stören.

Trotz der Tests des MicroLoop kann der Normalbetrieb des MicroLoop durch andere elektrische/elektronische Gerät sowie tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte beeinträchtigt werden.

Da es sich bei dem MicroLoop um eine Medizingerät handelt, sind besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMV (Elektromagnetischen Verträglichkeit) erforderlich.

Es ist wichtig, dass das MicroLoop gemäß den in diesem Dokument aufgeführten Anleitungen/Leitlinien konfiguriert und installiert/in Betrieb genommen wird und dass es ausschließlich in der bestimmungsgemäßen Konfiguration (wie bei Lieferung eingestellt) verwendet wird.

Änderungen oder Modifizierungen am MicroLoop können zu vermehrten Emissionen führen oder die Immunität des MicroLoop in Bezug auf die EMV beeinträchtigen.

Das MicroLoop sollte nur mit dem im Lieferumfang enthaltenen Zubehör (USB-Kabel, Netzteil und Turbine) verwendet wird (dieses ist im Abschnitt "Zubehör" dieses Handbuchs aufgeführt. Keines der MicroLoop-Kabel darf vom Bediener verlängert werden.

Wenn Kabel vom Bediener verlängert werden oder wenn unzulässiges Zubehör eingesetzt wird, kann dies zu vermehrten Emissionen oder einer verminderten Immunität in Bezug auf die EMV des MicroLoop führen. Da Zubehör zum MicroLoop sollte nicht mit anderen Geräten verwendet werden, da dies zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Immunität in Bezug auf die EMV der anderen Geräte führen kann.

Das MicroLoop ist äußerst störunempfindlich – es sollte weiterhin korrekt funktionieren. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass es zu einer transienten Störgröße/einem ESD-Ereignis kommt, sollte dieses Gerät zurückgesetzt und von der Interferenzquelle entfernt werden.

WARNUNG: Das MicroLoop sollte nicht neben anderen Geräten betrieben oder auf oder unter diese gestellt werden. Wenn eine Nutzung neben, über oder unter anderen Geräten erforderlich ist, müssen das MicroLoop und die anderen Geräte beobachtet/überwacht werden, um deren normalen Betrieb im Rahmen der zu verwendenden Konfiguration zu verifizieren.

Leitlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen
Das MicroLoop dient zur Anwendung im nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld. Der Kunde oder der Bediener des MicroLoop sollten sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Emissionsprüfung	Compliance	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das MicroLoop nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die hochfrequenten Emissionen des Geräts sehr schwach, und es ist unwahrscheinlich, dass die Funktion von Geräten in unmittelbarer Umgebung beeinträchtigt wird.
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe B	Das MicroLoop ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschliesslich privaten und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.
Oberwellenemissionen IEC61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flackeremissionen IEC61000-3-3	Erfüllt die Auflagen	

Leitlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Immunität
Das MicroLoop dient zur Anwendung im nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld. Der Kunde oder der Bediener des MicroLoop sollten sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601-Testniveau	Compliance-Ebene	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
Elektrostatische Entladung IEC61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Bodenbeläge sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoff-Bodenbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrisch schnell transient/Burst-Test IEC61000-4-4	±2 kV für Netzstromleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzstromleitungen Eingangs-/ Ausgangsleitungs-tests nicht zutreffend (< 3 m)	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Überspannung IEC61000-4-5	±1 kV Leitung(en) an Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) an Masse	±1 kV Leitung(en) an Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) an Masse	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsände-rungen auf Spannungsversor-gungsleitungen IEC61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Abfall von U_T) Über 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall von U_T) über 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall von U_T) über 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Abfall von U_T) 5 s lang	<5 % U_T (>95 % Abfall von U_T) 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall von U_T) über 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall von U_T) über 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Abfall von U_T) 5 s lang	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Bediener des MicroLoop während eines Netzausfalls einen fortgesetzten Betrieb benötigt, wird empfohlen, das MicroLoop über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder einen Akku zu betreiben.
Leistungsfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Wenn es zu einem falschen Betrieb kommt, muss das MicroLoop möglicherweise weiter von Leistungsfrequenz-Magnetfeldquellen entfernt werden oder es muss eine Magnetfeld-Abschirmung implementiert werden. Das Leistungsfrequenz-Magnetfeld sollte am beabsichtigten Aufstellort gemessen werden, um sicherzustellen, dass es ausreichend niedrig ist.
HINWEIS U_T ist der Wert für die Wechselspannung vor dem Anlegen der Testspannung.			

Leitlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Immunität
Das MicroLoop dient zur Anwendung im nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld. Der Kunde oder der Bediener des MicroLoop sollten sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitstest	**IEC 60601-Testniveau**	**Compliance-Ebene**	**Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien**
			Tragbare oder mobile Hochfrequenzkommunikationsgeräte sollten nicht näher als empfohlen zum MicroLoop und dessen Kabeln aufgestellt werden. Dieser Abstand lässt sich aus der Formel für die Frequenz des Transmitters berechnen. **Empfohlener Aufstellabstand (*d*)**
Leitungs-HF IEC61000-4-6	3 VRMS 150 kHz bis 80 MHz	3 VRMS	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$
Strahlungs-HF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}3\ \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Wobei *P* gemäß Transmitterhersteller die maximale Ausgangsspannung des Transmitters in Watt (W) und **d** der empfohlene Abstand zum Aufstellort in Metern (m) ist. Die Feldstärke von ortsfesten HF-Transmittern sollte, laut einer Standortaufnahme für elektromagnetische Geräte,[a] unter der Klassifizierungsstufe des jeweiligen Frequenzbereichs liegen.[b] In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten:

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt jeweils der höhere Frequenzbereich.
HINWEIS 2 Diese Richtlinien sind u. U. nicht in allen Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird beeinflusst von Absorption und Reflektion durch Gebäude, Objekte und Personen.

[a] Die Feldstärken von stationären Transmittern, wie beispielsweise von Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefon/kabelloses Telefon), sowie von beweglichem Landfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Funkübertragungen und TV-Übertragungen können theoretisch nicht mit Erhebungsgenauigkeit vorhergesagt werden. Für die Einschätzung der elektromagnetischen Umgebung von ortsfesten HF-Transmittern sollte eine Standortaufnahme durchgeführt werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das MicroLoop verwendet wird, die Werte der anwendbaren Hochfrequenzauflagen übersteigt, sollte das MicroLoop beobachtet werden, um einen einwandfreien Betrieb sicherzustellen. Wenn Abweichungen von der normalen Funktion festgestellt werden, sind u. U. weitere Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Veränderung des Aufstellortes des MicroLoop.

[b] Im Spannungsbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlene Aufstellabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem MicroLoop

Das MicroLoop ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung konzipiert, in der ausgestrahlte Hochfrequenzstörungen begrenzt sind. Der Käufer oder Benutzer des MicroLoop kann elektromagnetische Interferenzen verhindern, indem er je nach maximaler Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie nachfolgend empfohlen, einen Mindestabstand zwischen dem tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgerät (Transmitter) und dem MicroLoop einhält.

Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W)	**Aufstellabstand in Metern (M) gemäß der Transmitterfrequenz**		
	150 KHz bis 80 MHz ***d* = 1,2 √P**	**80 MHz bis 800 MHz** ***d* = 1,2 √P**	**800 MHz bis 2,5 GHz** ***d* = 2,3 √P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23,3

Bei Transmittern mit hier nicht genannter maximaler Nennausgangsleistung kann der Aufstellabstand *d* in Metern (m) mithilfe der Gleichung in der entsprechenden Spalte geschätzt werden, wobei P die maximale Nennleistung des Transmitters in Watt (W) gemäß Transmitterhersteller ist.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt jeweils der Aufstellabstand des höheren Frequenzbereichs.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien sind u. U. nicht in allen Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird beeinflusst von Absorption und Reflektion durch Gebäude, Objekte und Personen.

Symbole

Gerätetyp B

In Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG

Beseitigung gemäß WEEE

Lesen Sie die Bedienungsanleitung

Achtung: Lesen Sie die Begleitdokumente

Hersteller

Herstellungsdatum

Seriennummer

Gleichstrom

Nur zur Verwendung an einem Patienten

Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden. (Rx only)

Kennzeichen bzgl. der Listung medizinischer Geräte in den USA und Kanada, offiziell anerkannt von der American Occupational Safety and Health Administration (OSHA) für die elektrische Sicherheit und Compliance.

Spezifikationen des MicroLoop

Allgemein

Speicher:	>2000 Tests einschließlich Fluss-/Volumenkurven und Volumen-/Zeitkurven.
Druckerausgabe:	Kompatible Hewlett Packard USB-Drucker (Specified-Modelle)
Bildschirm:	Farbe 1/4 VGA LCD.
Netzteil:	Eingangsleistung 100 bis 240 V, 50 bis 60 Hz. Ausgangsleistung 5V, 2,0 A (Klasse I) Typ: MENB1010A0500F02
Akku-Pack:	Wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Polymer-Akku, 2,7 V, 1600 mAh.
Akkulebensdauer:	Ca. 30 Stunden bei einem vollständig geladenen neuen Akku
Abmessungen:	120 x 80 x 20 mm. Turbine 50 x 60 x 90 mm.
Gewicht:	200 g
Betriebstemperatur:	0 bis +40 °C
Luftfeuchtigkeit bei Betrieb:	30 % bis 90 % RF
Temperatur bei Transport und Lagerung:	-20 bis +70 °C
Luftfeuchtigkeit bei Transport und Lagerung:	10 % bis 90 % RF

Spirometrie-Messungen:

Exspiratorische Vitalkapazität in Ruhe (VC)
Volumen bei forcierter Ausatmung in 0,75 Sekunden (FEV.75)
Volumen bei forcierter Ausatmung in 1 Sekunde (FEV1)
Volumen bei forcierter Ausatmung in 3 Sekunden (FEV3)
Volumen bei forcierter Ausatmung in 6 Sekunden (FEV6)
Forcierte Vitalkapazität (FVC)
Exspiratorischer Peakflow (PEF)
$FEV_{0.75}$ als prozentualer Anteil von VC (FEV.75/VK)
$FEV_{0.75}$ als prozentualer Anteil von VC (FEV.75/FVK)
FEV_1 als prozentualer Anteil von VC (FEV1/VK)
FEV_1 als prozentualer Anteil von VC (FEV1/FVK)
FEV_3 als prozentualer Anteil von VC (FEV3/VK)
FEV_3 als prozentualer Anteil von VC (FEV3/FVK)
$FEV_{0.75}$ als prozentualer Anteil von FEV_6 (FEV.75/FEV6)
FEV_1 als prozentualer Anteil von FEV_6 (FEV1/FEV6)
Maximale exspiratorische Atemstromstärke bei 75% verbleibender FVC (MEF75)
Maximale exspiratorische Atemstromstärke bei 50% verbleibender FVC (MEF50)
Maximale exspiratorische Atemstromstärke bei 25% verbleibender FVC (MEF25)
Mittlere exspiratorische Atemstromstärke (MMEF)
Forcierte exspiratorische Atemstromstärke bei 50% Volumen als prozentualer Anteil von VC (FEF50/VC)
Forcierte exspiratorische Atemstromstärke bei 50% Volumen als prozentualer Anteil von FVC (FEF50/FVK)
Maximale willkürliche Ventilation ($MVV_{(ind)}$)
Forciertes Inspirationsvolumen in 1 Sekunde (FIV1)
Forcierte inspiratorische Vitalkapazität (FIVC)
Inspiratorische Einatemspitzenstromstärke (PIF)
FIV_1 als prozentualer Anteil von FIVC (FIV1/FIVC)

Forcierte inspiratorische Atemstromstärke bei 25% des inhalierten Volumens (FIF25)
Forcierte inspiratorische Atemstromstärke bei 50% des inhalierten Volumens (FIF50)
Forcierte inspiratorische Atemstromstärke bei 75% des inhalierten Volumens (FIF75)
Forcierte exspiratorische Atemstromstärke bei 50% Volumen als prozentualer Anteil von FIF50 (FEF50/FIF50)
Zeit zwischen 25% und 75% des Volumens bei forcierter Ausatmung (MET2575)
Zeit bei forcierter Ausatmung (FET)
Tidalvolumen (TV)
Exspiratorisches Reservevolumen (ERV)
Inspiratorisches Reservevolumen (IRV)
Inspiratorische Kapazität (IC)
Exspiratorische Vitalkapazität in Ruhe (EVC)
Inspiratorische Kapazität (IVC)
Atemfrequenzrate (FR)
Inspirationszeit (Ti)
Expirationszeit (Te)
Ti als %-Wert der gesamten Atmungszeit (Ti/Ttot)
Atemzugvolumen als %-Wert von Ti (TV/Ti)

Atemfrequenz	AF
Atemzeit	B.T
Atemzugvolumen (Tidalvolumen)	VT
Exspirationszeit – durchschnittliche Dauer der Ausatmung pro Atemzug in Sekunden	Te
Inspirationszeit – durchschnittliche Dauer der Einatmung pro Atemzug in Sekunden	Ti
Gesamtzeit der Tidalatmung in Sekunden	TTOT = Ti + Te
Verhältnis der durchschnittlichen exspiratorischen und inspiratorischen Atemzüge	Ti/Te

Durchschnittszeit der Exspiration pro Atemzug im Verhältnis zur Gesamtzeit der Tidalatmung	Ti/TTOT
Messung pro Test:	5 VC Manöver 8 FVC Manöver
Sollwerte:	Verschiedene - je nach nationaler Priorität
Turbine:	CareFusion Bi-Directional Digital Volume.
Auflösung:	10 ml Volumen 0,03 l/s Atemstromstärke
Genauigkeit:	+/-3 % Nach ATS-Empfehlungen – "Standardisation of spirometry 1994 update for flows and volumes".

Verbrauchsartikel/Zubehör

Kat.- Nr.	Beschreibung
36-PSA1000	Einwegmundstücke für Erwachsene (500 pro Schachtel)
36-SST1000	Einweg-Sicherheitsmundstücke (500 pro Schachtel)
36-SST1250	Einweg-Sicherheitsmundstücke (250 pro Schachtel)
36-PSA1200	Einwegmundstücke für Kinder (250 pro Schachtel)
36-PSA1100	Adapter für Kinder
V892384	MicroGard® IIC (50 pro Schachtel)
V892385	MicroGard® IIC (100 pro Schachtel)
36-SSC5000A	PeraSafe Sterilisationspulver 81 g (ergibt 5 Liter Lösung)
892120	Kunststoff-Nasenklemme
892121	Nasenklemmenschutz aus Schaumstoff, 100 Stck
36-SM2125	3 Liter Kalibrierungspumpe
36-SPC1000	Spirometrie-PC-Software
36-CAB1048	USB-Kabel (PC)
36-ASS1244	Basisstation
36-PSU1012	Netzteil
36-TDX1048	Turbine
36-CAB1049	USB-Kabel (Drucker)
36-MFA1010	MicroGard-Filteradapter (Satz à 10 Stck)
36-MFA1050	MicroGard-Filteradapter (Satz à 50 Stck)
V-861449	Silikonadapter „oval" für MicroGard® IIB
861427	Kalibrierungsspritzen-Adapter

Für weitere Informationen oder um eine Bestellung für Verbrauchsartikel/Zusatzprodukte aufzugeben, wenden Sie sich an CAREFUSION, Ihren lokalen Fachhändler oder besuchen Sie unsere Webseite unter www.carefusion.com/micromedical

BITTE BEACHTEN SIE: VERWENDEN SIE AUSSCHLIESSLICH ZUBEHÖR VON CAREFUSION

Bitte beachten: Die Informationen in diesem Handbuch können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Sie sind seitens CareFusion 232 UK Ltd. nicht bindend oder verpflichtend. Die Software darf nur in Übereinstimmung mit den Vertragsbedingungen verwendet oder vervielfacht werden. Dieses Handbuch darf weder vollständig noch in Auszügen in jeglicher Form oder über jegliche Medien, elektronisch oder mechanisch, einschließlich Fotokopien und Aufnahmen zu einem beliebigen Zweck, ohne die vorherige Genehmigung von CareFusion 232 UK Ltd vervielfältigt oder übertragen werden.

Kundenkontaktdaten

Nur Kunden in Großbritannien

Für alle Verkaufsabwicklungen von Produkten, Schulungsmaßnahmen und Ersatzteilen, für den Service und den technischen Kundendienst, wenden Sie sich bitte an:

CareFusion UK 232 Ltd
UK Customer Service & Support
The Crescent
Jays Close
Basingstoke
RG22 4BS

Kundendienst-Verkaufsanfragen:
Telefon: 01256 388550
E-Mail: micro.uksales@carefusion.com

Werksreparaturen und Verwaltungsanfragen:
Telefon: 01256 388552
E-Mail: micro.ukservice@carefusion.com

Anfragen an den technischen Support:
Telefon: 01256 388551
E-Mail: support.rt.eu@carefusion.com

Nur internationale Kunden

Für alle Verkaufsabwicklungen von Produkten und Ersatzteilen, für den Service und den technischen Kundendienst, wenden Sie sich bitte an:

Carefusion Germany 234 GmbH
Customer Service & Support International
Leibnizstraße 7
97204 Höchberg
Deutschland

Kundendienst-Verkaufsanfragen:

Telefon: 0049 931 4972 670

E-Mail: micro.internationalsales@carefusion.com

Werksreparaturen und Verwaltungsanfragen:

Telefon: 0049 931 4972 867

E-Mail: support.admin.eu@carefusion.com

Anfragen an den technischen Support:

Telefon: 0049 931 4972 127

E-Mail: support.rt.eu@carefusion.com

CareFusion

MicroLoop

Manual de funcionamiento

V. Introducción - Español

El MicroLoop es un espirómetro portátil capaz de operar conectado a la red eléctrica o mediante el uso de sus baterías internas y que presenta una única combinación de uso fácil y características de un equipo sofisticado. La facilidad de uso está garantizada por la presencia de pantallas de contexto de ayuda sensitiva, a las que se accede mediante un solo toque de botón y que explican cada una de las características del MicroLoop. El MicroLoop se suministra con un soporte que se puede conectar con los cables USB proporcionados a un PC o a una impresora. El soporte también se conecta al adaptador de la fuente de alimentación para que las baterías del MicroLoop se puedan cargar mientras está colocado en el soporte. Las luces azules del soporte indican que está funcionando a través de una conexión de PC o de un adaptador de la fuente de alimentación. Cuando alguna de estas fuentes de alimentación se conecta al soporte, ya puede cargar su MicroLoop.

El MicroLoop utiliza el Transductor de Volumen Digital CareFusion, una extremadamente estable forma de transductor de volumen, que mide el aire espirado directamente a B.T.P.S. (Body Temperature and Pressure with Saturated water vapour, Vapor de agua Saturado a Presión y Temperatura Corporal) de tal manera que evita las inexactitudes producidas por las correcciones de la temperatura. El transductor es insensible a los efectos de la condensación y temperatura medioambiental, de tal manera que evita la necesidad de requerimientos de calibración previos a la realización de un test.

Los resultados del test y los detalles del paciente pueden ser transferidos desde el MicroLoop a un PC utilizando el software Spirometry PC.

Contraindicaciones

- Trastornos agudos que afectan al rendimiento de la prueba (por ej., vómitos, náuseas, vértigo).
- Cirugía ocular reciente (aumentos en la presión intraocular durante la espirometría).
- Dolor de la boca o la cara exacerbado por una boquilla.
- Infarto reciente de miocardio.
- Pacientes de cirugía torácica durante el postoperatorio.
- Síndrome de hiperventilación.

Nota: una exhalación extensiva puede provocar un síncope.

Advertencias y precauciones

En este manual se utilizan los siguientes términos:
PRECAUCIÓN: posibilidad de lesión o daño grave.
ADVERTENCIA: condiciones o prácticas que puedan dar lugar a lesiones personales.
Nota: información importante para evitar daños en el instrumento o facilitar el funcionamiento del mismo.

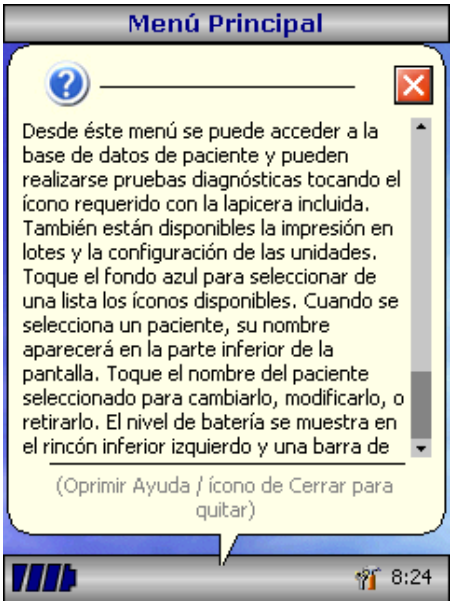
Nota: puede que los pacientes menores de 4 años tengan dificultades para realizar la espirometría de manera correcta y reproducible.
Nota: el dispositivo solo debe ser utilizado por personal formado y cualificado.

PRECAUCIÓN: lea el manual antes de usar el producto.
ADVERTENCIA: el instrumento no es adecuado para su uso en presencia de gases explosivos o inflamables, mezclas anestésicas inflamables o en entornos con alta presencia de oxígeno.
PRECAUCIÓN: las boquillas están indicadas para su uso en un solo paciente. Si se usan en más de un paciente existe el riesgo de infección cruzada. Su uso repetido puede degradar los materiales y dar como resultado una medición incorrecta.
PRECAUCIÓN: los filtros pulmonares están indicados para su uso en un solo paciente. Si se usan en más de un paciente existe el riesgo de infección cruzada. Su uso repetido puede aumentar la resistencia del aire y dar como resultado una medición incorrecta.
TENGA EN CUENTA: el producto que ha comprado no debe eliminarse como residuos sin clasificar. Utilice las instalaciones de recolección locales de RAEE para la eliminación de este producto.
TENGA EN CUENTA: el grado de protección contra la introducción de agua es IPX0.
ADVERTENCIA: para evitar riesgos de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una fuente de alimentación con conexión a tierra de protección.

General

Cuando la unidad se enciende por primera vez el sistema de menú personalizado se muestra en la pantalla. Toque el nombre de región requerido con el lápiz óptico dispuesto en el costado izquierdo de la unidad y luego toque "Finalizar". Esto programará los datos regionales, incluido el idioma si este se encuentra disponible.
Si esta pantalla no se encuentra disponible entonces toque el icono "Personalizar" en el menú siguiente al icono "Sistema".

El MicroLoop usa una pantalla táctil con iconos que representan a cada una de las funciones disponibles. Se proporciona un lápiz óptico, anclado sobre la parte izquierda de la unidad, para la activación de los iconos sobre la pantalla.
Toque la hora visualizada para ajustar la hora y la fecha.
Los iconos en desuso pueden desactivarse tocando el fondo azul de la pantalla y seleccionándolos desde las opciones mostradas.
Toque el icono de la caja de herramientas para ajustar el volumen y el brillo.
El icono segmentado de la batería indica los cuatro niveles de carga de la misma.


Menú Principal
Desde éste menú se puede acceder a la base de datos de paciente y pueden realizarse pruebas diagnósticas tocando el ícono requerido con la lapicera incluida. También están disponibles la impresión en lotes y la configuración de las unidades. Toque el fondo azul para seleccionar de una lista los íconos disponibles. Cuando se selecciona un paciente, su nombre aparecerá en la parte inferior de la pantalla. Toque el nombre del paciente seleccionado para cambiarlo, modificarlo, o retirarlo. El nivel de batería se muestra en el rincón inferior izquierdo y una barra de
(Oprimir Ayuda / ícono de Cerrar para quitar)
8:24

Cuando este icono se torna de color rojo, la batería está próxima a expirar y requerirá ser recargada (ver Procedimiento de Carga de Baterías). La completa funcionalidad está descrita en la pantalla de Ayuda.
Esta se obtiene presionando el botón de ayuda (?).
El texto de ayuda está disponible en cada pantalla durante todo el funcionamiento del MicroLoop.
Se recomienda hacer un total uso de la pantalla de Ayuda extensiva disponible.

Instrucciones de uso

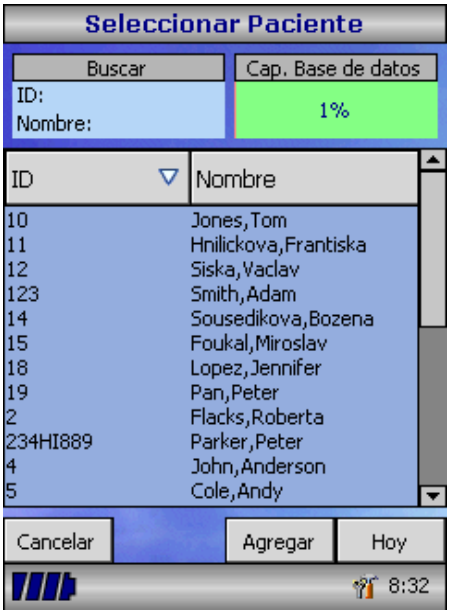
El espirómetro de MicroLoop está diseñado, solo bajo indicación médica, para medir el volumen máximo y el flujo de aire que puede entrar y salir de los pulmones de un paciente y para mediciones de pulsioximetría. El sistema está diseñado para su uso en pacientes pediátricos (4 a 17 años) y adultos (18 a 99 años) en hospitales, consultas médicas, laboratorios y entornos de pruebas sanitarias ocupacionales.

Nota: la pulsioximetría es un modo de medición opcional. Por lo tanto, el sensor para las mediciones de pulsioximetría no forma parte del paquete estándar de MicroLoop y se debe adquirir por separado.

Cómo comenzar

Para realizar un test de espirometría el recomendado protocolo de trabajo comienza con la introducción de la información del paciente, o su obtención desde la memoria, y a continuación realizar el test requerido, guardar los datos obtenidos e imprimir los resultados.

Asegúrese de que el transductor de turbina se encuentra correctamente conectado en la primera de las dos tomas dispuestas sobre el costado derecho del MicroLoop.



Toque el icono "Pacientes" para acceder a la base de datos de pacientes. El paciente requerido se puede seleccionar desde la lista de pacientes almacenados. Si los detalles del paciente no se han almacenado anteriormente, entonces toque Agregar para introducir los nuevos detalles del paciente. Los detalles del paciente también pueden ser transferidos desde el software de PC opcional SPCS.

Una vez seleccionado, el nombre del paciente aparecerá como un botón sobre la pantalla.

Use el botón de ayuda para obtener información adicional.

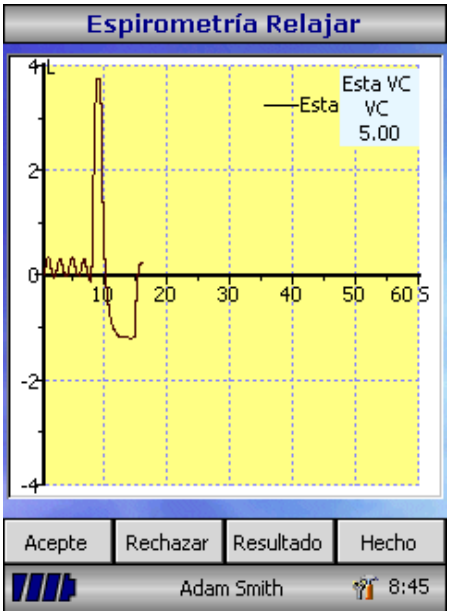
Para añadir un paciente a la base de datos utilice el teclado de la pantalla para introducir la identidad y después aceptar con la tecla "Enter". A continuación se solicitará el apellido, nombre, sexo, raza, altura, peso, fecha de nacimiento y factor. Se puede aplicar un factor al realizar pruebas en individuos de otras razas que normalmente no se someterían a las pruebas en función de los países indicados en los valores previstos, por ej., se utilizan valores previstos por ECCS, pero no se someten a pruebas personas de origen no caucásico. Este factor alteraría los valores teóricos relacionados con el volumen en el porcentaje marcado por el factor.

Los siguientes factores se recomiendan al objeto de modificar los valores teóricos de la ECCS:

Chinos de Hong Kong	100%
Japoneses americanos	89%
Polinesios	90%
Hindúes del norte y paquistaníes	90%
Hindúes del sur y africanos descendientes	87%

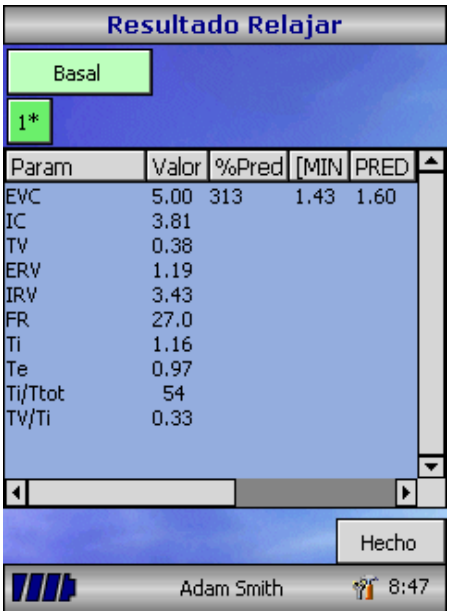
Ref.: Lung Volumes and Forced Ventilatory Flows. P.H.Quanjer et al. Eur Respir J, 1993, 6, Suppl. 16p5-40

Una vez que se hayan añadido todos los datos del paciente, este se añade a la base de datos y se muestra el menú principal con el nombre del paciente en la parte inferior de la pantalla. Desde el menú principal seleccione el test requerido, tocando el icono con el lápiz óptico. Si no es necesario realizar pruebas en el paciente que se muestra, toque el nombre del paciente y aparecerán las opciones para cambiar o retirar el paciente actual.



Si se selecciona una Espirometría Relajada, entonces el gráfico de Volumen/Tiempo aparecerá en pantalla. Note que la unidad puede personalizarse para configurar un test de Capacidad Vital Relajada con respiración corriente o a partir de una espiración o inspiración individual.

Cuando se haya obtenido una maniobra, toque "Resultados" para ver los índices, "Aceptar" para repetir la maniobra, "Rechazar" para borrar la maniobra o "Hecho" para terminar el test.



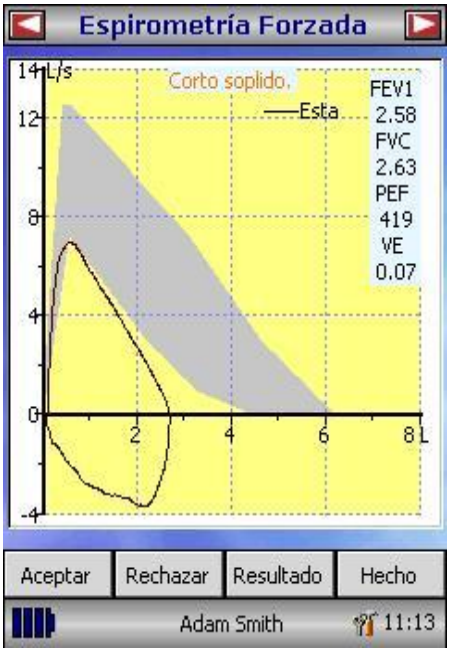
Se muestran todos los índices activos para cualquiera de las maniobras seleccionadas junto a una opción para revisar las curvas de Volumen/Tiempo. Los índices activos mostrados se pueden cambiar mediante la opción de personalización.

Seleccione "Hecho" para acceder al menú principal de Espirometría.

Desde este Menú los resultados del test se pueden revisar, guardar o imprimir, y se pueden añadir algunas notas.

También es posible acceder a un test Basal de Espirometría Forzada o un test post medicación de Espirometría Relajada.

Seleccione " Finalizar Examen" cuando se hayan utilizado todas las funciones requeridas.



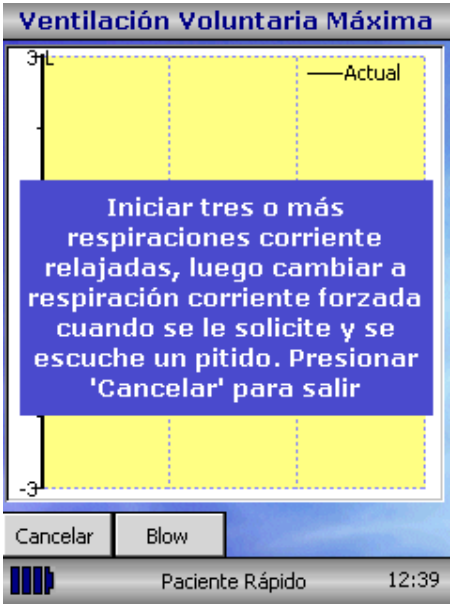
Si se selecciona una Espirometría Forzada el correspondiente gráfico aparecerá en la pantalla. El gráfico deseado puede ser seleccionado de acuerdo a los requerimientos del operador tocando las flechas ubicadas en la parte superior de la pantalla. Las curvas Flujo/Volumen, Volumen/tiempo o el incentivador Pediátrico visualizado se pueden programar y seleccionar utilizando la opción de personalización del menú principal.

Cuando la maniobra de Espirometría se haya completado las opciones para repetir el test, borrar el test y visualizar los resultados estarán disponibles.

Al finalizar el test las opciones para visualizar los resultados, guardarlos o imprimirlos, además de agregar notas, estarán disponibles desde el menú de Espirometría principal.

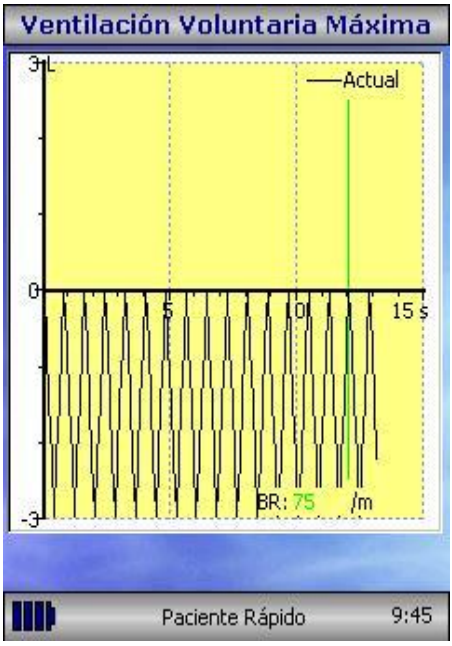
Toque el icono MVV para seleccionar este modo de prueba. La pantalla indicará al paciente que comience a respirar profundamente para iniciar la prueba.

Es conveniente que el paciente realice tres maniobras de respiración normal antes de comenzar a respirar profundamente y con rapidez (necesario para la maniobra de MVV).


Ventilación Voluntaria Máxima
3 L
Actual
Iniciar tres o más respiraciones corriente relajadas, luego cambiar a respiración corriente forzada cuando se le solicite y se escuche un pitido. Presionar 'Cancelar' para salir
-3
Cancelar
Blow
Paciente Rápido
12:39

Se deberá indicar al paciente que respire con normalidad. Las respiraciones normales se detectan automáticamente antes de comenzar la maniobra de MVV.

Tan pronto se complete la respiración normal, la pantalla cambiará y un pitido indicará al paciente que comience a respirar profundamente y con rapidez. Se deberá tocar el botón de inicio con el lápiz óptico para que comience a registrarse la maniobra de MVV.



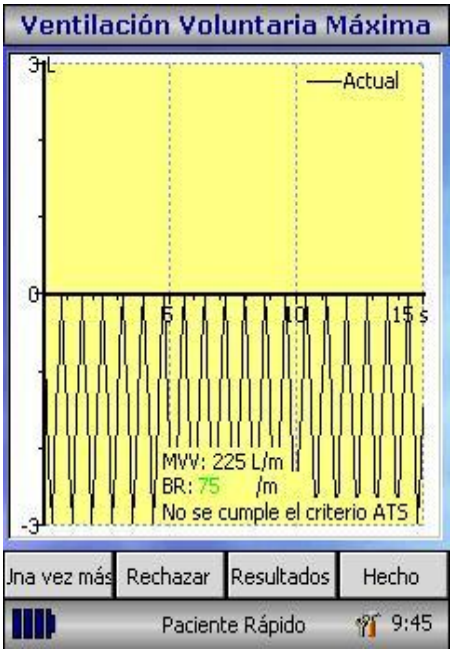
La maniobra actual se visualizará en color negro. Durante la maniobra, la frecuencia respiratoria (BR) se mostrará en color verde si la frecuencia respiratoria es aceptable (> 65 respiraciones por minuto); por el contrario, si la frecuencia respiratoria desciende por debajo de este nivel, se mostrará en color rojo para indicar al operador que es necesario que pida al paciente que respire más profundamente y con mayor rapidez durante la maniobra. Tras 12 segundos de respiraciones profundas y rápidas, la pantalla mostrará una línea verde para indicar que ya han transcurrido 12 segundos de la maniobra; se deberá instar al paciente a que continúe hasta que la pantalla cambie, lo que significa que la prueba ha finalizado. Aparecerán en pantalla la frecuencia de MVV, la variación porcentual entre maniobras, la frecuencia respiratoria y una advertencia sobre la calidad de la ATS para la maniobra.

Nota: los esfuerzos del paciente son aceptables cuando:

El paciente ha realizado un máximo esfuerzo. Al usuario se le indica mediante el color verde de la frecuencia respiratoria (> 65 respiraciones por minuto).

Ha durado durante una maniobra completa de 12 segundos. Al usuario se le indica mediante una línea verde. De ser posible, el paciente debería continuar hasta que la prueba finalice automáticamente a los 15 s.

No ha habido ninguna interrupción, por ejemplo, no ha tosido.



Una vez finalizada la prueba, la pantalla mostrará la prueba actual (en negro; si se ha realizado más de una maniobra, la mejor prueba se mostrará en color azul), la frecuencia de MVV, la variación porcentual entre maniobras, la frecuencia respiratoria y una advertencia sobre la calidad de la ATS para la sesión de prueba.

Toque "Una vez más" para repetir la maniobra, "Rechazar" para rechazar la maniobra actual y "Resultados" para ver una lista de los índices, los valores obtenidos, el porcentaje previsto cuando sea pertinente y también una declaración de la calidad de la sesión de prueba.

Para cumplir con los criterios de calidad de la ATS de un buen soplido, las maniobras deben durar como mínimo 15 segundos y tener una frecuencia respiratoria superior a 65 respiraciones por minuto. Los criterios de reproducibilidad de la ATS exigen dos maniobras con un buen soplido y la variabilidad de MVV entre maniobras no debe superar el 20%.

Nota: la prueba de MVV es muy extenuante. No debe repetirse sin un periodo de descanso. Algunas personas mayores o enfermas no pueden repetir esta prueba incluso después del periodo de descanso.

Toque "Volver" para volver a la prueba y a la maniobra actual.

Nota: si la frecuencia respiratoria es insuficiente (inferior a 65 respiraciones por minuto) el valor BR (Frecuencia respiratoria) aparecerá en color rojo; se calculará un valor de MVV y se mostrará un mensaje indicando que el resultado de MVV se ha extrapolado a partir de una maniobra con una frecuencia respiratoria baja.

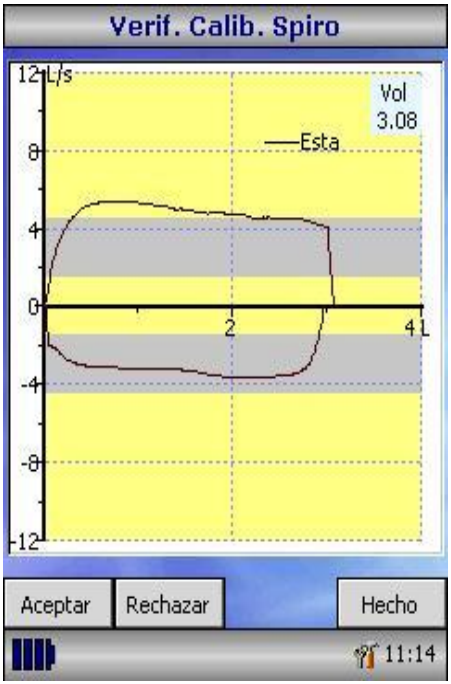
Una vez que se haya completado el número de maniobras y que haya finalizado la sesión de la prueba, toque "Hecho" y aparecerán los resultados con los índices seleccionados. Se numerarán todas las maniobras y la mejor se resaltará con un asterisco (*). Toque "Gráficos" para ver los gráficos de la maniobra actualmente seleccionada y la mejor maniobra. Seleccione "Establecer mejor" para seleccionar manualmente la mejor maniobra. Seleccione "Hecho" para volver al menú MVV principal.

Una vez completada la prueba, aparecerá el menú MVV principal. Toque el icono adecuado para realizar una prueba MVV Post 1, ver resultados, imprimir resultados, agregar notas al examen del paciente, guardar las pruebas o salir para volver al menú del espirómetro principal.

Verificar la calibración

El espirómetro se calibra para leer el vapor de agua saturado a presión barométrica y temperatura corporal (BTPS) en litros.

La calibración debe permanecer estable de forma indefinida, a menos que el transductor presente daños físicos y la unidad no necesite volver a calibrarse. Sin embargo, para garantizar el correcto funcionamiento de la unidad, se recomienda verificar la calibración después de haber retirado el transductor para su limpieza.



Conecte una jeringa de 3 litros en el transductor con la cantidad mínima de adaptadores y vacíela presionando el émbolo totalmente.

Nota: se recomienda desinfectar el transductor antes de una verificación de calibración o utilizar un filtro MicroGard durante el procedimiento.

Seleccione "Verificar la Calibración" desde el menú principal y, a continuación, seleccione "Chequeo de Calibración".

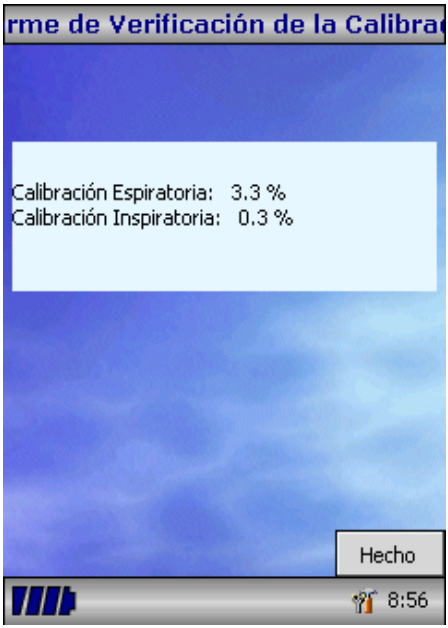
Llene la jeringa retrayendo el émbolo a un promedio de volumen/tiempo constante hasta llegar al final y luego inmediatamente vacíe la jeringa completamente. Intente mantener un caudal que mantenga el rastro dentro de las bandas grises en la pantalla.

Presione "Rechazar" para volver a verificar la calibración con el caudal requerido.

Presione "Aceptar " para volver a verificar la calibración con un caudal bajo.

Presione "Otra vez" para volver a verificar la calibración con un caudal alto.

Una vez finalizada la verificación de calibración con los tres caudales, presione "Hecho" para ver la pantalla del informe de la verificación de calibración.



El error de calibración del flujo medido para la Inspiración y Espiración se visualizará en la pantalla. El error de flujo medido por el MicroLoop deberá ser menor a 3% para cada dirección. Si se muestra un error más alto, repita el procedimiento para garantizar que la jeringa se vacíe y llene de manera uniforme sin sacudir el émbolo. Si todavía se muestra un error más alto del 3%, inspeccione el transductor de la turbina y límpielo si es necesario.

Personalización

La opción 'Personalización' del menú principal se puede utilizar para configurar muchas de las características del MicroLoop, que se dividen en opciones de sistema, opciones de espirometría y opciones de MVV.

Las Opciones de Sistema le permiten a usted configurar lo siguiente:
Idioma.
Unidades métricas de estatura y peso.
Formato de fecha.
Separador de fecha.
Impresión Monocroma o Color (mediante una impresora externa).
Personalización del Encabezamiento para el informe impreso.

Las Opciones de Espirometría le permiten a usted configurar lo siguiente:
Modo de espirometría Relajada (con o sin Respiración Tidal).
Programación de Valores de Predicción.
Visualizar sobre la pantalla: Línea o Área de Predicción.
Pantalla con Preconfiguración de Fábrica.
Tipo de pantalla de Incentivo.
Impresión de gráficos.
Seleccionar el Mejor Criterio para el Test.
Indicación de Edad Pulmonar e Interpretación.
Puntaje de Disnea y Estado de Tabaquismo.
Aviso de Chequeo de Calibración.
Ajuste manual de temperatura.
Selección de índices.

Las Opciones de MVV le permiten configurar lo siguiente:

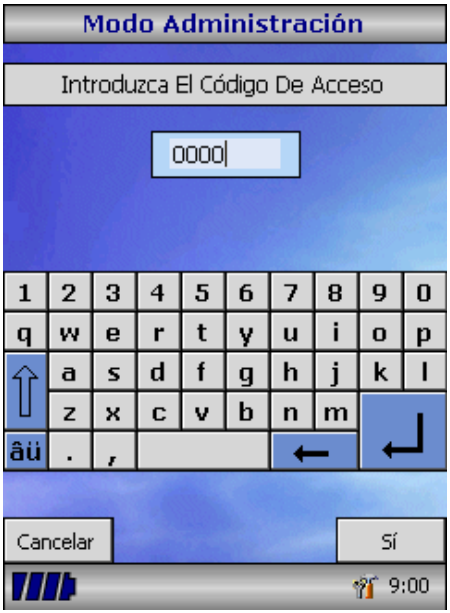
Selección de valores predictivos.

Visualización de la temperatura ambiente durante la prueba de MVV.

Inclusión del gráfico de la maniobra de MVV en la impresión final.

Tenga en cuenta que cuando se selecciona el idioma, las unidades de estatura y peso, formato de fecha y separador de fecha cambiarán automáticamente. Sin embargo esta selección automática puede ser omitida manualmente.

Modo Administración



El Modo Administración permite al administrador restringir la disponibilidad de funciones al usuario, mediante la inhabilitación de iconos en el menú principal. Por ejemplo, después de que la unidad se haya configurado de acuerdo a los requerimientos del administrador, si se inhabilita el icono "Personalización" se evitará cualquier otro ajuste posterior que quiera realizar el usuario. De manera similar, la inhabilitación del icono "Manejo de Base de Datos" evitará que el usuario elimine cualquier detalle del paciente o resultados del test.

Para acceder al Modo de Administración, encienda la unidad manteniendo presionado el botón de ayuda durante un par de segundos. El código de acceso por defecto es 0000. Marque este número utilizando el teclado sobre la pantalla. Un número de funciones aparecerán ahora disponibles sobre la pantalla.

Toque el icono "Cambiar Código de Acceso" con el propósito de introducir su código de acceso personal y de este modo restringir el uso de la administración solo a personal autorizado.

Presione el botón de ayuda para obtener una completa descripción de las funciones.

Impresión

Conecte la minitoma de USB A/B ubicada en la parte trasera del soporte del MicroLoop mediante los cables proporcionados en el toma de entrada de la impresora. Para una lista de impresoras compatibles, consulte el sitio web o contacte con su representante local.

Es recomendable que durante el momento de imprimir las baterías se estén cargando con el soporte conectado al adaptador de la fuente de alimentación.

Nota: asegúrese de que la impresora se encuentre fuera del alcance del paciente en todo momento.

Nota: desconecte la impresora durante las mediciones en directo.

PRECAUCIÓN: conecte MicroLoop solo a impresoras y ordenadores que cumplan con la norma EN 60601-1 – "Equipo de tecnología de la información: Seguridad - Parte 1: Requisitos generales".

Apagado

Para apagar la unidad, presione el botón Encendido/Apagado.

La unidad puede desconectarse de la red eléctrica si desenchufa el cargador de la toma de alimentación o desconecta el cable USB.

Procedimiento de Carga de Baterías

Las baterías internas del MicroLoop están descargadas cuando salen de la fábrica y deberían ser totalmente cargadas primero antes de su uso. Conecte el enchufe del adaptador CA a una toma de corriente y, a continuación, conecte el extremo opuesto del cable del adaptador (salida del adaptador) en la entrada de alimentación ubicada en el soporte. La luz indicadora de carga color naranja en la parte superior de la unidad destellará indicando que la batería de la unidad se encuentra en proceso de carga; cuando la luz deje de destellar y se mantenga encendida de forma constante se habrá completado la carga. Las luces azules del soporte también se iluminarán.

El tiempo de carga de las baterías es de aproximadamente 4 horas para una carga completa.

Nota: desconecte la red eléctrica o retire el MicroLoop del cargador una vez que se indique que la batería está completamente cargada. Si deja el MicroLoop cargando en el soporte se puede reducir la vida útil de la batería.

Nota: use solo el adaptador CA incluido. El uso de cualquier otro tipo de adaptador podría causar un daño irreversible en el MicroLoop y provocar eventualmente un incendio o daño eléctrico. No trate de conectar y desconectar repetidamente el cable de alimentación del adaptador CA.

Tenga en cuenta: deseche la batería de acuerdo con las Reglamentaciones para baterías de desecho de la Unión Europea.

Conexión a PC utilizando SPCS

El SPCS es una sencilla aplicación para Windows disponible para utilizar con un PC y que permite conectar el MicroLoop como una interfaz mediante un puerto serial o USB. Esta aplicación incorpora una base de datos en la cual se pueden introducir detalles del paciente desde el PC al MicroLoop o resultados de las maniobras desde el MicroLoop al PC.

Utilizando el SPCS y el MicroLoop simultáneamente se pueden realizar maniobras en tiempo real con el PC controlando directamente el funcionamiento del MicroLoop.

Los resultados y gráficos obtenidos se visualizan directamente en la pantalla del PC.

El espirómetro está conectado desde el puerto serial, o el puerto USB del ordenador, al puerto USB del soporte mediante el cable USB proporcionado con SPCS.

NOTA: mantenga el ordenador y el monitor fuera del alcance del paciente en todo momento.

Es recomendable que mientras la unidad se conecta al ordenador el MicroLoop permanezca en el soporte.

Cuidados para su Espirómetro

Tenga en cuenta las siguientes precauciones:

- No toque la pantalla directamente con los dedos. Use el lápiz óptico incluido.
- Use solo un paño húmedo y libre de pelusas para limpiar la pantalla.
- No almacene el espirómetro en un lugar húmedo. No lo exponga a temperaturas extremas.
- No dirija hacia fuentes de luz directa el soporte del transductor mientras maneja el espirómetro.
- Verifique la compatibilidad del cargador de CA con el rango de alimentación disponible en la red eléctrica local.

Instrucciones de limpieza

La desinfección de las piezas contaminadas solo es efectiva tras haberlas limpiado previamente a conciencia. CareFusion recomienda la solución probada de polvo esterilizante PeraSafe (36-SSC5000A) para la limpieza previa y la desinfección. Si se utiliza una solución diferente, siga las instrucciones del fabricante.

El dispositivo no debe limpiarse con ninguna solución acuosa y no debe exponerse a disolventes, como por ejemplo, alcohol o soluciones de cloruro, ya que posee componentes electrónicos en el interior que pueden dañarse de forma permanente.

PRECAUCIÓN: apague el dispositivo y desenchufe siempre su MicroLoop antes de proceder a la limpieza.

Superficies externas del espirómetro

PRECAUCIÓN: no intente lavar ni sumergir la carcasa del transductor MicroLoop en agua o un líquido limpiador, ya que posee componentes electrónicos en el interior que pueden dañarse de forma permanente.

La carcasa externa del espirómetro puede limpiarse con toallitas estériles o un paño húmedo empapado en una solución esterilizante fría.

PRECAUCIÓN: no limpie la pantalla táctil.

Accesorios de limpieza

Si se usa un filtro MicroGard® IIC (V-892384) o una boquilla de seguridad unidireccional (36-SST12250) para cada paciente, se recomienda la limpieza de los componentes de la vía de gases del paciente una vez al mes.

Al utilizar una boquilla de cartón desechable (adulto: 36-PSA1000, pediátrico: 36-PSA1200) sin un filtro y bajo el requisito previo de que se indique al paciente que solo exhale en el transductor, las partes mencionadas a continuación deben limpiarse una vez al día: adaptador adulto/pediátrico, transductor.

Con cualquier otro uso descrito anteriormente, todas las piezas contaminadas deben desinfectarse entre paciente y paciente.

Nota importante: las almohadillas de las pinzas para la nariz, las boquillas y el filtro MicroGard® IIC de cada paciente deben desecharse después del uso.

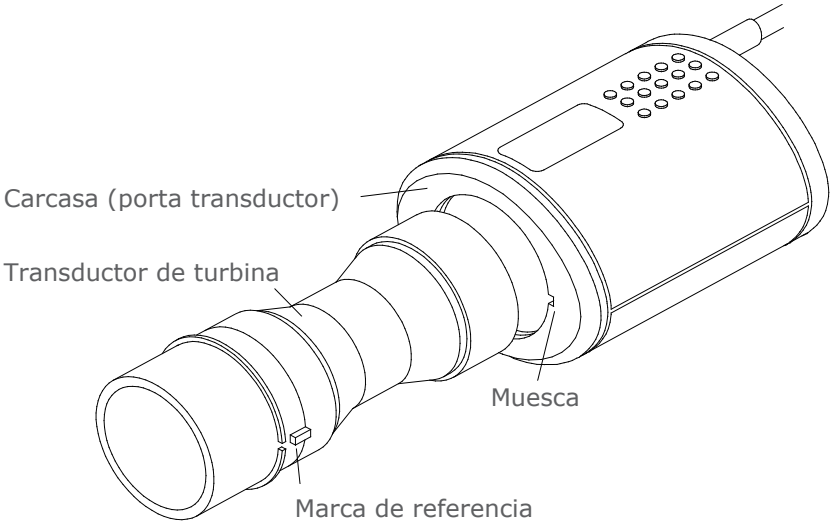
Si observa cambios en las superficies de los materiales (grietas, fragilidad) se deben eliminar las piezas correspondientes.

Limpieza del transductor

El transductor no requiere una rutina de mantenimiento o servicio. Sin embargo, si usted desea esterilizar o limpiar el transductor, primero debe ser extraído siguiendo las instrucciones que se indican a continuación:

1. Gire el transductor de turbina en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que la línea en relieve ubicada en el perímetro del transductor se corresponda con el pequeño corte rectangular del porta transductor, como muestra la figura incluida más abajo.
2. Tire del transductor cuidadosamente deslizándolo suavemente hacia arriba y alejándolo del porta transductor.

3. El transductor puede sumergirse ahora en agua caliente jabonosa para una limpieza de rutina o en una solución de esterilización fría, p. ej. Perasafe (N.º Cat. 36-SSC5000A) durante un máximo de 10 minutos (deberán evitarse alcohol y soluciones de cloruro).
4. Después de la limpieza/esterilización, se debería enjuagar brevemente en agua destilada y luego secar.
5. Vuelva a montar el soporte de la boquilla.



PRECAUCIÓN: no intente lavar ni sumergir la carcasa del transductor MicroLoop en agua o un líquido limpiador, ya que posee componentes electrónicos en el interior que pueden dañarse de forma permanente.

Mantenimiento

No se requiere una rutina de mantenimiento para el MicroLoop; el usuario no podrá realizar el mantenimiento de ninguna de las piezas de este instrumento. Envíe la unidad a CareFusion o a su agente local autorizado si necesita que se realice cualquier tarea de mantenimiento.

Si su unidad necesita mantenimiento o reparación, consulte la página 247 para obtener los datos de contacto.

Información de solución de problemas

En caso de detectar problemas con el funcionamiento de su medidor MicroLoop, consulte la siguiente tabla:

Problema	Causa probable	Solución
La pantalla se "congela" y la unidad no responde al presionar las teclas.	Se han seleccionado o presionado involuntariamente múltiples iconos.	Mantenga presionado el botón de encendido/ apagado durante 10 segundos hasta que la unidad se apague y se encienda de nuevo.
No se muestra nada en la pantalla.	El cargador no está conectado o la batería está agotada.	Conecte el cargador a la fuente de alimentación o devuelva la unidad para su reparación.
No registra un soplido.	Montaje del cabezal o cable dañados.	Sustituya el montaje del cabezal o devuelva la unidad para su reparación.
Los soplidos están invertidos en la pantalla.	Montaje del cabezal o cable dañados.	Sustituya el montaje del cabezal o devuelva la unidad para su reparación.
El seguimiento de soplidos termina repentinamente incluso si el paciente todavía está exhalando.	Bloqueo de la turbina.	Limpie la turbina en agua templada con jabón o solución esterilizante. Si el problema continúa, quizás sea necesaria una turbina de repuesto.
La batería no se mantiene cargada.	Batería agotada.	
	Cargador de red eléctrica defectuoso.	Sustituya el cargador de red eléctrica.
	Microloop no se asienta correctamente en el soporte.	Vuelva a colocar la unidad en el soporte correctamente, cuando cargue se iluminará la luz naranja.

El lápiz óptico no registra iconos en la pantalla.	La pantalla táctil requiere calibración.	Seleccione el icono de verificación de calibración y elija la pantalla táctil. Luego, siga las instrucciones.
Faltan iconos en la pantalla.	Se ha anulado la selección del icono.	Sujete en lápiz óptico en el área azul de la pantalla y aparecerá una lista. Asegúrese de seleccionar el icono correcto.
Se produjo un error durante el procedimiento de calibración o no pudo completarse el procedimiento.	Es posible que la turbina esté dañada.	Repita el procedimiento de calibración. Si el problema persiste, sustituya la turbina o devuélvala para su reparación.
	La turbina no está bien ajustada a la jeringa de calibración.	Asegúrese de que la jeringa esté ajustada a la turbina utilizando el adaptador de la jeringa suministrado con n.º de pieza 861427 (suministrado con la jeringa).
	La jeringa de calibración no tiene un sello inspiratorio o el sello presenta fugas.	Asegúrese de usar una jeringa recomendada por los fabricantes.
	Se está presionando el cuerpo de la jeringa.	La jeringa debe vaciarse y llenarse con un bombeo uniforme. Evite ejercer presión sobre el cuerpo o golpearlo al finalizar cada maniobra.

Designación de seguridad conforme a IEC 60601-1

Tipo de protección contra descarga eléctrica	Equipo con alimentación interna y Clase I
Grado de protección contra descarga eléctrica	Pieza aplicada tipo B
Equipo de alimentación	Tipo de batería: polímero de iones de litio LP385085, 3,7 V, 1.600 mAh
Grado de conexión eléctrica entre el equipo y el paciente	Equipo designado como sin conexión eléctrica al paciente.
Grado de movilidad	Portátil
Modo de funcionamiento	Continuo

Clasificaciones según IEC 60601-1

MicroLoop	Pieza aplicada, tipo B
Transductor de volumen	Pieza aplicada, tipo B
Sonda de dedo opcional SPO2 (dispositivo de oximetría integrada Nonin IPOD®)	Pieza aplicada, tipo BF

ADVERTENCIA: no se permite realizar modificaciones de este equipo.

Nota: cuando conecte otros equipos a la unidad, asegúrese siempre de que la combinación total cumpla con la norma de seguridad internacional IEC 60601-1 para sistemas eléctricos sanitarios. Durante las mediciones, conecte MicroLoop solamente a impresoras y ordenadores que cumplan con IEC/EN 60601-1/UL 60601-1.

ADVERTENCIA: el usuario no debe tocar al mismo tiempo una pieza conductora de corriente y al paciente.

Durante la carga en la base de datos, Micro Loop puede estar conectado a un ordenador que cumpla con EN 60950 - "Equipo de tecnología de la información - Seguridad - Parte 1: Requisitos generales".

IMPORTANTE: use solo el adaptador de la fuente de alimentación suministrado (36-PSU1013 5V DC 2.0A). El adaptador contiene un transformador. No corte el adaptador para sustituirlo por otro enchufe, esto puede ser peligroso. Desconecte la red eléctrica o retire el MicroLoop del cargador un vez que la batería esté completamente cargada.

- El adaptador transforma el voltaje de la fuente de alimentación (100 a 240 voltios) en un voltaje seguro (5 V de CC).
- Asegúrese de que el adaptador no se humedezca.
- No utilice un adaptador dañado.
- Desenchufe siempre el MicroLoop antes de proceder a la limpieza.

ADVERTENCIA: no conecte dispositivos no especificados como parte del sistema.

Nota: si se utiliza una Toma portátil múltiple (MPSO) con el sistema, no se deberá superar la carga máxima permitida. No conecte equipos eléctricos no suministrados como parte del sistema.

ADVERTENCIA: para evitar riesgos de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una fuente de alimentación con conexión a tierra de protección.

Compatibilidad electromagnética (CEM) con EN60601-1:2007

ADVERTENCIA: el uso de teléfonos portátiles o demás equipos de emisión de radiofrecuencia (RF) cerca del sistema puede causar un funcionamiento imprevisto o adverso.

MicroLoop se ha sometido a pruebas conforme a EN60601-1-2:2007 en relación a su capacidad para funcionar en un entorno que incluya otros equipos eléctricos/electrónicos (incluidos otros dispositivos médicos).

El objetivo de esta prueba es garantizar que MicroLoop no afecte negativamente al funcionamiento normal de otros equipos de este tipo y que dichos equipos no puedan afectar negativamente al funcionamiento normal de MicroLoop.

A pesar de haber sometido MicroLoop a pruebas, el funcionamiento normal de la unidad puede verse afectado por otros equipos eléctricos/electrónicos y equipos de comunicaciones portátiles y de RF móviles.

Dado que MicroLoop es un equipo médico, es necesario tener en cuenta precauciones especiales en relación con la CEM (compatibilidad electromagnética).

Es importante configurar e instalar/poner en funcionamiento MicroLoop de acuerdo con las instrucciones/directrices proporcionadas en el presente documento y utilizarlo solamente con la configuración suministrada.

Los cambios o las modificaciones en MicroLoop pueden dar lugar a un aumento en las emisiones o a una reducción en la inmunidad de MicroLoop en relación con el rendimiento de la CEM.

MicroLoop solo debe utilizarse con los accesorios (cables USB, adaptador para fuente de alimentación y transductor de turbina) suministrados, a los que se hace referencia en la sección de accesorios de este manual. El usuario no debe prolongar la extensión de ninguno de los cables de MicroLoop.

Si el usuario prolonga la extensión de algunos de los cables o se utilizan accesorios no aprobados, esto puede dar lugar a un aumento en el nivel de emisiones o una reducción en el nivel de inmunidad en relación con la CEM de MicroLoop. Ninguno de los accesorios de MicroLoop debe utilizarse con otros dispositivos. Esto puede dar lugar a un aumento en el nivel de emisiones o una reducción del nivel de inmunidad en relación con la CEM de los otros dispositivos.

El MicroLoop presenta un rendimiento esencial: el producto debe continuar funcionando correctamente. En el caso poco probable de un evento de respuesta transitoria rápida o de descarga electroestática, el dispositivo debe reiniciarse y ubicarse lejos de la fuente de interferencia.

ADVERTENCIA: el MicroLoop no debe utilizarse ni apilarse con otro equipo. Si este tipo de uso es necesario, MicroLoop y el otro equipo deben controlarse para verificar el funcionamiento normal en la configuración con la que se utilizarán.

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas
MicroLoop está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de MicroLoop debe asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.

Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	MicroLoop utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen ninguna interferencia en los equipamientos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo B	MicroLoop es adecuado para su uso en todas las ubicaciones, incluidas las domésticas y aquellas directamente conectadas a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que proporciona energía a los edificios de viviendas.
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones oscilantes IEC61000-3-3	Conforme	

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética
MicroLoop está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de MicroLoop debe asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC61000-4-2	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	El suelo debe ser de madera, de cemento o de baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Respuesta transitoria rápida/ráfagas eléctricas IEC61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico Pruebas de línea de entrada/salida no aplicables (<3 m)	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.

Subida de tensión IEC61000-4-5	Línea(s) de ± 1 kV a línea(s) Línea(s) de ± 2 kV a tierra	Línea(s) de ± 1 kV a línea(s) Línea(s) de ± 2 kV a tierra	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Descenso del voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC61000-4-11	<5% U_T (descenso >95 % en U_T) durante medio ciclo 40% U_T (descenso >60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (descenso >30 % en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (descenso >95 % en U_T) durante 5 s	<5% U_T (descenso >95 % en U_T) durante medio ciclo 40% U_T (descenso >60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (descenso >30 % en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (descenso >95 % en U_T) durante 5 s	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de MicroLoop necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que MicroLoop posea un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Si se detecta un funcionamiento incorrecto, posiblemente sea necesario alejar el MicroLoop de fuentes de campos magnéticos de frecuencia eléctrica o instalar protección magnética. El campo magnético de frecuencia eléctrica debe medirse en la ubicación de instalación prevista para garantizar que es suficientemente bajo.
TENGA EN CUENTA que U_T es el voltaje de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética
MicroLoop está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de MicroLoop debe asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
			Los equipos de comunicación por RF portátiles o móviles no se deben usar a una distancia de separación de cualquier pieza de MicroLoop, incluidos los cables, inferior a la recomendada. Esta separación se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada (*d*)**
RF dirigida IEC61000-4-6	3 Vrms Entre 150 kHz y 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$
RF radiada IEC61000-4-3	3 V/m Entre 80 MHz y 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ Entre 80 MHz y 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ Entre 800 MHz y 2,5 GHz Donde *P* es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y **d** es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de los campos de los transmisores de RF fijos, tal y como se ha determinado en una inspección electromagnética del sitio[a] , deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia.[b] Pueden producirse interferencias en la cercanía de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.
NOTA 2 Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y las reflexiones de estructuras, objetos y personas.

[a] Las intensidades de los campos de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, los aparatos de radioaficionados, las emisoras de radio AM y FM y las emisoras de televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe efectuar una inspección electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza MicroLoop supera el nivel de conformidad de RF aplicable descrito anteriormente, el sistema MicroLoop debe someterse a una inspección para verificar que funciona correctamente. Si se observa un rendimiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como una reorientación o una reubicación de MicroLoop.

[b] En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de los campos deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones portátiles y de RF móviles y MicroLoop

MicroLoop está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las alteraciones de RF radiada están controladas. El cliente o el usuario de MicroLoop pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si mantienen la distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y MicroLoop, tal y como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicación.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W)	**Distancia de separación en metros (m), según la frecuencia del transmisor**		
	Entre 150 KHz y 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**Entre 80 MHz y 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**Entre 800 MHz y 2,5 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23,3

En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima nominal no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y las reflexiones de estructuras, objetos y personas.

Símbolos

Dispositivo Tipo B

De acuerdo con la Directiva 93/42/EEC

Disposición de acuerdo con RAEE

Consulte las instrucciones de uso

Precaución: consulte los documentos anexos.

Fabricante

Fecha de fabricación

Número de serie

Corriente continua

Uso de un solo paciente

Las leyes federales de EE. UU. solo permiten la venta de este dispositivo por parte de un médico o por prescripción facultativa. (Solo con prescripción)

La marca de clasificación de dispositivos médicos para EE. UU. y Canadá proporcionada por los servicios de prueba SGS con reconocimiento de la Administración de salud y seguridad ocupacional (OSHA) de los Estados Unidos para la seguridad y conformidad eléctrica.

Especificaciones del MicroLoop

General:

Almacenamiento:	> 2000 pruebas, incluidos bucles Flujo/Volumen y curvas Volumen/Tiempo
Salida Impresión:	Impresoras Hewlett Packard USB compatibles (únicamente modelos especificados).
Pantalla:	Color 1/4 VGA LCD.
Alimentación:	Entrada de 100 a 240 V, de 50 a 60 Hz. Salida 5 V; 2,5 A (Clase I) Tipo: MENB1010A0500F02
Pack de baterías:	Polímero de iones de litio recargable 3,7 V; 1.600 mAh.
Duración de la batería:	Aproximadamente 30 horas con una batería nueva con carga completa.
Dimensiones:	120 x 80 x 20 mm Transductor 50 x 60 x 90 mm
Peso:	200 g
Temperatura durante el funcionamiento:	De 0 a +40°C
Humedad durante el funcionamiento:	Del 30% al 90% de HR
Temperatura de transporte y almacenamiento:	De -20 a + 70 °C
Humedad de transporte y almacenamiento:	De 10% a 90% de HR

Mediciones de espirometría:

Capacidad Vital Espiratoria Relajada (VC)
Volumen Espirado Forzado en 0,75 segundos (FEV.75)
Volumen Espirado Forzado en 1 segundo (FEV1)
Volumen Espirado Forzado en 3 segundos (FEV3)
Volumen Espirado Forzado en 6 segundos (FEV6)
Capacidad Vital Forzada (FVC)
Tasa de Flujo Espiratorio Máximo (PEF)
$FEV_{0.75}$ como un porcentaje de VC (FEV.75/VC)
$FEV_{0.75}$ como un porcentaje de FVC (FEV.75/FVC)
FEV_1 como un porcentaje de VC (FEV1/VC)
FEV_1 como un porcentaje de FVC (FEV1/FVC)
FEV_3 como un porcentaje de VC (FEV3/VC)
FEV_3 como un porcentaje de FVC (FEV3/FVC)
$FEV_{0.75}$ como un porcentaje de FEV_6 (FEV.75/FEV6)
FEV_1 como un porcentaje de FEV_6 (FEV1/FEV6)
Flujo Espiratorio Máximo a 75% de FVC restante (MEF75)
Flujo Espiratorio Máximo a 50% de FVC restante (MEF50)
Flujo Espiratorio Máximo a 25% de FVC restante (MEF25)
Media de la Mitad de Tasa de Flujo Espiratorio (MMEF)
Flujo Espiratorio Forzado a 50% de volumen como un porcentaje de VC (FEF50/VC)
Flujo Espiratorio Forzado a 50% de volumen como un porcentaje de FVC (FEF50/FVC)
Máxima ventilación voluntaria indicada ($MVV_{(ind)}$)
Volumen Inspirado Forzado en 1 segundo (FIV1)
Capacidad Vital Inspiratoria Forzada (FIVC)
Tasa Flujo Inspiratorio Máximo (PIF)
FIV_1 como porcentaje de FIVC (FIV1/FIVC)
Flujo Inspiratorio Forzado al 25% del volumen inhalado (FIF25)
Flujo Inspiratorio Forzado al 50% del volumen inhalado (FIF50)
Flujo Inspiratorio Forzado al 75% del volumen inhalado (FIF75)

Flujo Espiratorio Forzado al 50% del volumen como porcentaje de la FIF50 (FEF50/FIF50)

El tiempo tomado entre el 25% y el 75% del volumen Espiratorio Forzado (MET2575)

Tiempo Espiratorio Forzado (FET)

Volumen Tidal (TV)

Volumen de Reserva Espiratorio (ERV)

Volumen de Reserva Inspiratorio (IRV)

Capacidad Inspiratoria (IC)

Capacidad Vital Espiratoria Relajada (EVC)

Capacidad vital inspiratoria (IVC)

Índice de frecuencia respiratoria (FR)

Tiempo inspiratorio (Ti)

Tiempo espiratorio (Te)

Ti como % del tiempo de respiración total (Ti/Ttot)

Volumen corriente como % de Ti (TV/Ti)

Frecuencia respiratoria	BR
Tiempo de respiración	B.T
Volumen corriente	VT
Tiempo espiratorio: tiempo medio de espiración por respiración en segundos	Te
Tiempo inspiratorio: tiempo medio de inspiración por respiración en segundos	Ti
Tiempo de respiración normal total en segundos	TTOT = Ti + Te
Relación entre respiraciones espiratorias e inspiratorias medias	Ti/Te
Tiempo medio de espiración por respiración como una relación con el tiempo de respiración corriente total	Ti/TTOT

Pruebas por paciente:	5 maniobras VC 8 maniobras FVC
Valores de predicción:	Varios (su uso depende de las preferencias locales)
Transductor:	De Volumen Digital Bi-Direccional CareFusion
Resolución:	volumen 10 ml, flujo 0,03 l/s
Exactitud:	+/-3%. Según recomendaciones ATS: Estandarización de Espirometría actualización 1994 para flujos y volúmenes.

Consumibles/Accesorios

N.º cat.	Descripción
36-PSA1000	Boquillas desechables para adultos (500 por caja)
36-SST1000	Boquillas de seguridad unidireccionales (500 por caja)
36-SST1250	Boquillas de seguridad unidireccionales (250 por caja)
36-PSA1200	Boquillas desechables pediátricas (250 por caja)
36-PSA1100	Adaptador pediátrico
V892384	MicroGard® IIC (50 por caja)
V892385	MicroGard® IIC (100 por caja)
36-SSC5000A	Polvo esterilizante PeraSafe 81 g (para 5 litros de solución)
892120	Pinza de "plástico" para la nariz
892121	Almohadillas de "espuma" de la pinza para la nariz, 100 unidades
36-SM2125	Jeringa de calibración de 3 litros
36-SPC1000	Software informático para espirometría
36-CAB1048	Cable USB (PC)
36-ASS1244	Soporte
36-PSU1012	Adaptador para red eléctrica
36-TDX1048	Transductor de turbina
36-CAB1049	Cable USB (Impresora)
36-MFA1010	Adaptador de filtro MicroGard (Paquete de 10)
36-MFA1050	Adaptador de filtro MicroGard (Paquete de 50)
V-861449	Adaptador de silicona "oval" para MicroGard® IIB
861427	Adaptador de jeringa de calibración

Para obtener más información o para hacer un pedido de productos desechables/de apoyo, póngase en contacto con CAREFUSION, su distribuidor local o visite nuestro sitio web www.carefusion.com/micromedical.

TENGA EN CUENTA: USE SOLAMENTE ACCESORIOS

CAREFUSION

Tenga en cuenta: la información presente en este manual está sujeta a cambios sin previo aviso y no establece un compromiso por parte de CareFusion 232 UK Ltd. El software puede utilizarse o copiarse exclusivamente de acuerdo con los términos del contrato. Se prohíbe la reproducción o transmisión de cualquier parte de este manual de cualquier forma o por cualquier medio, electrónico o mecánico, incluidas las fotocopias o grabaciones por cualquier motivo sin el permiso escrito de CareFusion 232 UK Ltd.

Información de contacto para el cliente

Clientes del Reino Unido solamente

Para el procesamiento de todos los pedidos de productos, formación y piezas de repuesto, consultas de mantenimiento y soporte técnico, póngase en contacto con:

CareFusion UK 232 Ltd
UK Customer Service & Support
The Crescent
Jays Close
Basingstoke
RG22 4BS

Consultas sobre ventas del servicio de atención al cliente:
Teléfono: 01256 388550
Correo electrónico: micro.uksales@carefusion.com

Consultas sobre reparación de fábrica y administración:
Teléfono: 01256 388552
Correo electrónico: micro.ukservice@carefusion.com

Consultas sobre asistencia técnica:
Teléfono: 01256 388551
Correo electrónico: support.rt.eu@carefusion.com

Solo clientes internacionales

Para el procesamiento de todos los pedidos de productos y piezas de repuesto, consultas de mantenimiento y asistencia técnica, póngase en contacto con:

CareFusion Germany 234 GmbH
Servicio de atención al cliente y apoyo internacional
Leibnizstrasse 7
97204 Hoechberg
Alemania

Consultas sobre ventas del servicio de atención al cliente:
Teléfono: 0049 931 4972 670
Correo electrónico: micro.internationalsales@carefusion.com

Consultas sobre reparación de fábrica y administración:
Teléfono: 0049 931 4972 867
Correo electrónico: support.admin.eu@carefusion.com

Consultas sobre asistencia técnica:
Teléfono: 0049 931 4972 127
Correo electrónico: support.rt.eu@carefusion.com

CareFusion

MicroLoop

Manual de operação

VI. Introdução - Português

O MicroLoop é um espirômetro portátil que opera com bateria ou pela rede elétrica com a combinação única de acessibilidade e sofisticação. As telas de ajuda facilitam o uso do dispositivo através de um contexto simples, que ao toque de um botão, explicam cada característica do MicroLoop. O MicroLoop é fornecido com um suporte que pode ser conectado a um PC ou uma impressora com os cabos USB fornecidos. O suporte também pode ser conectado ao adaptador de corrente elétrica para que as baterias do MicroLoop possam ser carregadas enquanto ele estiver no suporte. As luzes azuis no suporte indicam que ele está sendo energizado por uma conexão do PC ou pelo adaptador de corrente elétrica. Quando qualquer uma dessas fontes de energia estiver conectada ao suporte, ela está pronta para carregar seu MicroLoop.

O MicroLoop utiliza o Transdutor de Volume Digital CareFusion, um transdutor de volume extremamente estável, que mede o ar expirado diretamente na B.T.P.S (Temperatura Corporal e Pressão Barométrica Ambiente com se estivesse saturado com vapor d'água), evitando inexatidão das correções da temperatura. O transdutor é insensível aos efeitos da condensação e da temperatura, e evita a necessidade de calibração individual antes da realização de um teste.

Os resultados dos testes podem ser transferidos para um PC utilizando o software SPCS, e os detalhes dos pacientes podem ser transferidos para o MicroLoop.

Contraindicações

- Distúrbios agudos que afetam o desempenho do teste (por ex., vômitos, náuseas, tonturas)
- Cirurgia ocular recente (aumento da pressão intraocular durante a espirometria)
- Dor oral ou facial exacerbada por um bocal
- Infarto do miocárdio recente
- Pacientes em pós-operatório de cirurgia torácica
- Síndrome de hiperventilação

Observação: Expiração prolongada pode provocar síncope

Avisos e Cuidados

Os termos exibidos abaixo são utilizados da seguinte forma neste manual
CUIDADO: Possibilidade de ferimentos ou danos graves.
AVISO: Condições ou práticas que possam originar ferimentos pessoais.
Observação: Informações importantes que evitam a ocorrência de danos no instrumento ou facilitam o seu funcionamento.

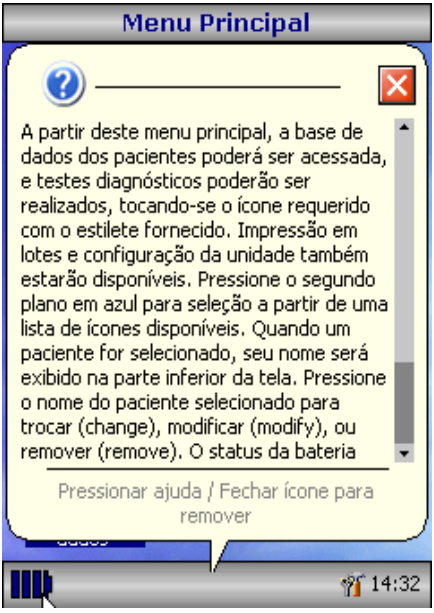
Observação: Pode ser difícil para os pacientes com idade inferior a 4 anos executar a espirometria de forma correta e reproduzível.
Observação: O dispositivo deverá ser utilizado apenas por pessoal devidamente treinado e qualificado.

CUIDADO: Leia o manual antes do uso.
AVISO: O instrumento não deve ser utilizado na presença de gases explosivos ou inflamáveis, misturas anestésicas inflamáveis ou em ambientes ricos em oxigênio.
CUIDADO: Os bocais devem ser utilizados por apenas um paciente. Se forem utilizados por mais que um paciente, há o risco de infecção cruzada. O uso repetido pode degradar os materiais e levar a uma medição incorreta.
CUIDADO: Os filtros pulmonares devem ser utilizados por apenas um paciente. Se forem utilizados por mais que um paciente, há o risco de infecção cruzada. O uso repetido pode aumentar a resistência do ar e levar a uma medição incorreta.
OBSERVAÇÃO: O produto que você adquiriu não deverá ser descartado como lixo não separado. Utilize suas instalações de coleta WEEE local para o descarte deste produto.
OBSERVAÇÃO: O grau de proteção contra a entrada de água é IPX0.
AVISO: Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser ligado à rede elétrica apenas com aterramento.

Visão Geral

Quando a unidade for ligada pela primeira vez, o menu de configuração do sistema será exibido. Com a stylus localizada no lado esquerdo da unidade, selecione o nome da região e toque "Terminar". Isso configurará os padrões regionais, inclusive o idioma, se disponível.
Se essa tela não for exibida, toque no ícone "Customizar" no Menu Principal, seguido pelo ícone "Sistema".

O MicroLoop utiliza uma tela sensível ao toque com ícones que representam as funções disponíveis. A stylus localizada no lado esquerdo da unidade é fornecida para ativar os ícones na tela.
Toque na hora exibida para ajustar a hora e a data.
Os ícones não utilizados podem ser desativados ao tocar o fundo azul e ao selecionar da lista exibida.
Toque no ícone de caixa de ferramentas para ajustar o volume e o brilho.
Quatro níveis de carga de bateria são indicados pelo ícone segmentado da bateria.


Menu Principal
A partir deste menu principal, a base de dados dos pacientes poderá ser acessada, e testes diagnósticos poderão ser realizados, tocando-se o ícone requerido com o estilete fornecido. Impressão em lotes e configuração da unidade também estarão disponíveis. Pressione o segundo plano em azul para seleção a partir de uma lista de ícones disponíveis. Quando um paciente for selecionado, seu nome será exibido na parte inferior da tela. Pressione o nome do paciente selecionado para trocar (change), modificar (modify), ou remover (remove). O status da bateria
Pressionar ajuda / Fechar ícone para remover
14:32

Quando esse ícone ficar vermelho, a bateria está quase no fim e deve ser carregada – consulte o Procedimento de Carga. A funcionalidade completa está descrita na tela de ajuda.
na tela de ajuda que pode ser acionada pelo botão de ajuda (?).
Textos de ajuda podem ser visualizados em todas as telas durante a operação do MicroLoop.
É sempre aconselhável utilizar as telas de ajuda fornecidas.

Indicações de Utilização

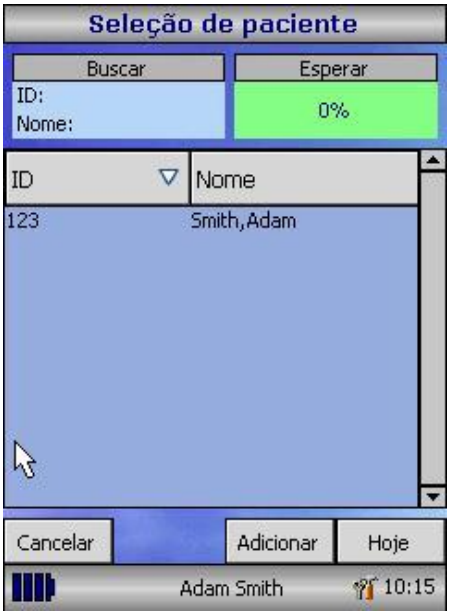
O espirômetro Microloop se destina a medir o volume máximo e o fluxo de ar que entra e sai dos pulmões do paciente; utilizar somente sob prescrição médica. O sistema é utilizado em pacientes pediátricos (4 a 17 anos) e adultos (18 a 99 anos) em hospitais, consultórios médicos, laboratórios e ambientes de testes de saúde ocupacional.

Observação: A Oximetria de Pulso é um modo de medição opcional. Logo, o sensor das medições da oximetria de pulso não faz parte do pacote padrão da MicroLoop e deve ser comprado separadamente.

Iniciando

Ao realizar um teste de espirometria, insira primeiro os dados do paciente ou recupere-os da memória, execute o teste necessário e por fim imprima e salve os resultados.

Assegure-se que o transdutor esteja ligado em um dos dois primeiros soquetes no lado direito do instrumento.



Toque no ícone "Pacientes" para inserir o banco de dados do paciente. Esse paciente pode ser selecionado da lista de pacientes armazenada. Se os dados não foram salvos previamente, toque em Adicionar para inserir os novos dados. Os detalhes do paciente também podem ser baixados do software opcional SPCS.

Uma vez selecionado, o nome do paciente aparecerá no final da tela.

O botão de ajuda oferece informações adicionais.

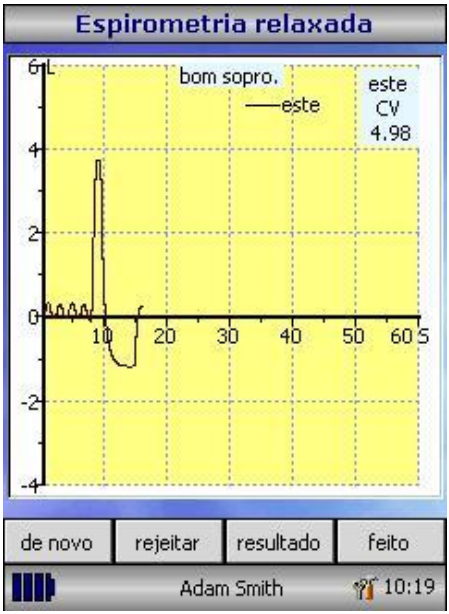
Para adicionar um paciente a um banco de dados, utilize o teclado na tela para digitar a identificação de paciente e, em seguida, toque na tecla enter. Introduza então o Sobrenome, Nome, Sexo, Origem Étnica, Altura, Peso, Data de Nascimento e Fator. Um fator pode ser aplicado durante o teste com indivíduos de outras origens étnicas que normalmente não seriam testados em função dos países indicados nos valores de referência, por ex. os valores de referência ECCS são utilizados em indivíduos não caucasianos. O fator altera o valor previsto em índices de volume, em função da porcentagem aplicada.

Os seguintes fatores são recomendados ao utilizar os valores de referência ECCS:

Chinês de Hong Kong	100%
Nipo-americano	89%
Polinésios	90%
Indianos do Norte e Paquistaneses	90%
Indianos do Sul e Afrodescendentes	87%

Ref: Lung Volumes and Forced Ventilatory Flows. P.H.Quanjer et al. Eur Respir J, 1993, 6, Suppl. 16p5-40

Uma vez que todos os detalhes são introduzidos, o paciente é adicionado ao banco de dados e o Menu Principal é exibido, com o nome do paciente exibido na parte inferior da tela. No Menu Principal, selecione o teste necessário, tocando no ícone com a stylus. Se não for necessário que o paciente exibido seja testado, toque no nome dos pacientes e as opções para alterar ou remover o paciente atual ficarão disponíveis.



Se a Espirometria Relaxada estiver selecionada, um gráfico de volume/tempo será exibido. Observe que a unidade pode estar configurada para executar uma Capacidade Vital relaxada com respiração corrente ou de uma expiração ou inspiração única.

Ao realizar uma manobra, selecione "Resultado" para ver os índices, "De novo" para repetir a manobra, "Rejeitar" para deletá-la ou "Feito" para finalizar o teste.

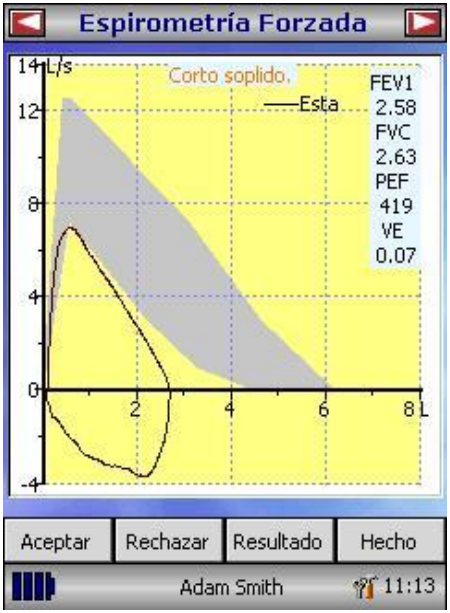
Todos os índices ativos são exibidos em qualquer manobra selecionada juntamente com uma opção de ver novamente as curvas de volume/tempo. Os índices ativos listados podem ser mudados através da opção de configuração.

Selecione "Feito" para avançar para o Menu Principal da Espirometria.

Por esse menu, os resultados do teste podem ser vistos, salvos ou impressos, e observações podem ser acrescentadas.

Também é possível avançar para um teste de espirometria forçada, ou teste de espirometria relaxada posterior à medicação.

Selecione "Sair" quando todas as funções tiverem sido utilizadas.



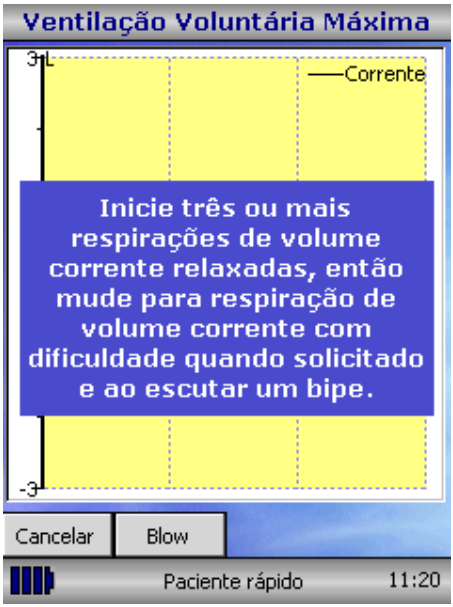
Se a espirometria forçada estiver selecionada, o gráfico padrão será exibido e poderá ser mudado através das setas no topo da tela. Os displays padrões de Fluxo/Volume, Volume/Tempo ou que incentivam a criança podem ser selecionados através da opção customizar do Menu Principal.

Quando a manobra da espirometria estiver completa, opções de repetir, rejeitar ou ver teste estarão disponíveis.

Ao fim do teste, opções para ver, salvar, imprimir resultados e acrescentar observações estarão disponíveis no Menu Principal da espirometria.

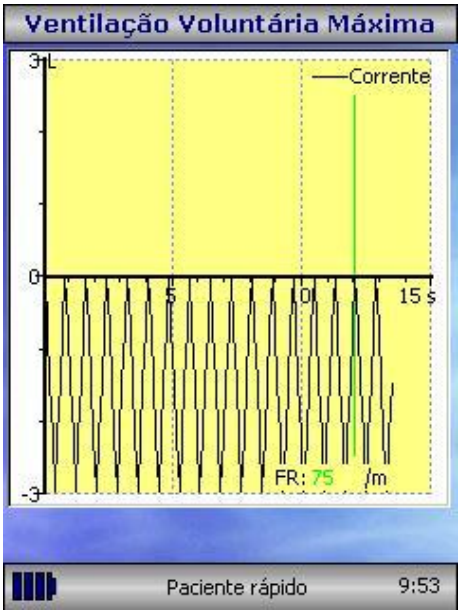
"Toque" no ícone de VVM para selecionar este modo de teste e a tela instruirá o paciente a respirar com força para iniciar o teste.

Recomenda-se que o paciente efetue 3 manobras de respiração corrente antes de respirar forte e rápido (necessário para a manobra de MVV).


Ventilação Voluntária Máxima
3L
Corrente
Inicie três ou mais respirações de volume corrente relaxadas, então mude para respiração de volume corrente com dificuldade quando solicitado e ao escutar um bipe.
-3
Cancelar
Blow
Paciente rápido
11:20

O paciente deve ser instruído a efetuar uma respiração corrente. As respirações correntes são automaticamente detectadas antes de iniciar a manobra de MVV.

Assim que a respiração corrente estiver concluída, a tela mudará e um bipe é ouvido para instruir o paciente a iniciar uma respiração rápida. Deve-se tocar no botão Iniciar com a stylus, para iniciar o registro da manobra de MVV.



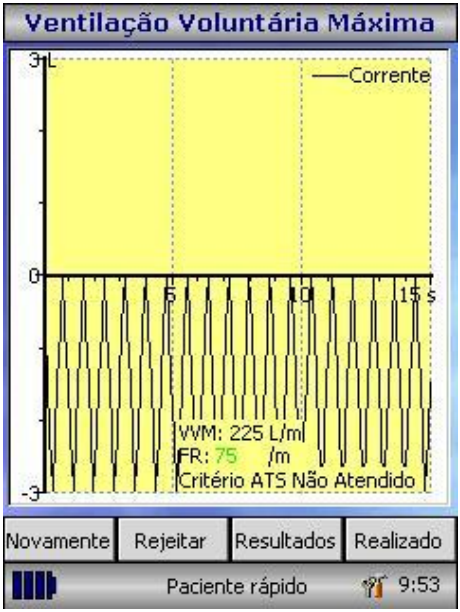
A manobra atual será exibida em preto e, durante a manobra, a taxa de respiração (BR) será exibida em verde, caso seja aceitável (> 65 respirações por minuto). Se a taxa de respiração for inferior a esse nível, ela será exibida em vermelho para indicar ao operador que ele deve instruir o paciente a respirar mais forte e rápido durante a manobra. Após 12 segundos de respiração forte e rápida, a tela apresentará uma linha verde indicando que já passaram 12 segundos da manobra – o paciente deve ser encorajado a continuar até que a tela mude, indicando o fim do teste. A taxa da MVV, a variação da % entre manobras, a taxa de respiração e um aviso de qualidade da ATS para a manobra serão exibidos.

Observação: Os esforços do paciente são aceitáveis quando:

O paciente fez o esforço máximo. Indicado ao usuário pela taxa de respiração exibida em verde (> 65 respirações por minuto).

Durou uma manobra completa de 12 segundos. Indicado ao usuário por uma linha verde exibida – idealmente, o paciente deve continuar até que o teste seja automaticamente concluído em 15 seg.

Não houve interrupção, ou seja, não tossiu.



Assim que o teste terminar, a tela exibirá o teste atual (em preto – caso tenha sido efetuada mais do que uma manobra, a melhor manobra também será exibida em azul), a taxa da MVV, a variação da % entre manobras, a taxa de respiração e um aviso de qualidade da ATS para a sessão de testes.

Toque em De novo para repetir a manobra, Rejeitar para rejeitar a manobra atual, Resultados para visualizar uma lista de índices, os valores obtidos, a % prevista, quando aplicável, e uma declaração de qualidade relativa à sessão de testes.

Para cumprir os critérios de qualidade da ATS para Good blow (Bom sopro), a manobra deve durar 15 segundos com uma taxa de respiração superior a 65 respirações por minuto. Os critérios de reprodutibilidade da ATS são duas manobras com um Bom sopro – Good blow – e a variabilidade da MVV entre manobras não deve ser superior a 20%.

Observação: O teste de MVV é um teste cansativo. Não deve ser repetido sem um período de descanso. Algumas pessoas mais idosas ou que sofrem de certas doenças não conseguem repetir este teste mesmo depois do período de descanso.

"Toque" em Voltar para retornar ao teste e à manobra atual

Observação: Se a taxa de respiração for insuficiente (inferior a 65 respirações por minuto), o valor BR será exibido em vermelho – será calculado um valor de MVV e uma mensagem será exibida indicando que o resultado de MVV foi extrapolado de uma manobra com taxa de respiração pobre.

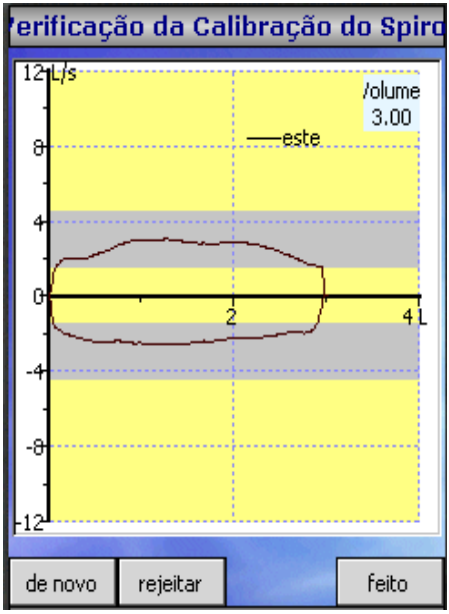
Assim que o número de manobras for atingido e a sessão de testes for concluída, selecione Feito e os resultados com os índices selecionados serão exibidos. Todas as manobras estarão numeradas e a melhor manobra estará destacada com um asterisco (*). Toque em Gráfico para visualizar os gráficos da manobra atualmente selecionada e da melhor manobra. Selecione Melhor conjunto para selecionar manualmente a melhor manobra. Selecione Feito para voltar ao Menu Principal de MVV.

Assim que os testes estiverem concluídos, o Menu Principal de MVV será apresentado. Toque no ícone Pós 1 para realizar um teste de MVV posterior, Visualizar Resultados para ver os resultados, Imprimir Resultados para imprimir os resultados, Observações para adicionar observações nos exames dos pacientes, Salvar para memorizar os testes ou Sair para voltar ao Menu Principal do espirômetro.

Verificação da Calibração

O espirômetro é calibrado para ler a temperatura corporal, Pressão Barométrica Saturada com vapor de água (BTPS) em litros.

A calibração deve permanecer indefinidamente estável, a não ser que transdutor esteja danificado fisicamente e se a unidade não necessitar de uma nova calibração. No entanto, para garantir o funcionamento correto da unidade, recomendamos que uma verificação de calibração seja efetuada depois do transdutor ter sido removido para limpeza.



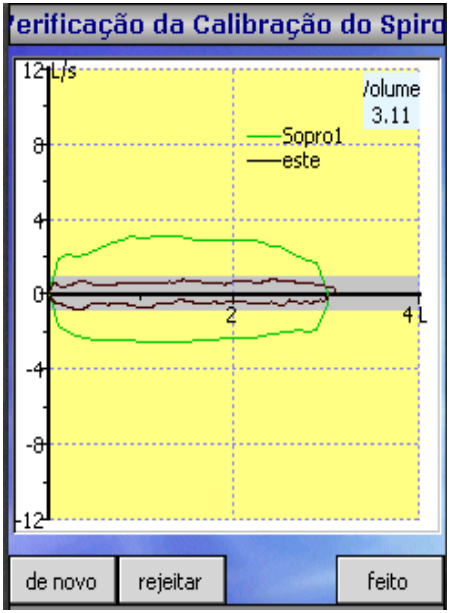
Conecte uma seringa de 3L ao transdutor com o mínimo de adaptadores e esvazie-a empurrando o êmbolo totalmente para dentro.

Observação: É recomendado que o transdutor seja desinfetado antes de uma verificação de calibração ou da utilização de um filtro MicroGard durante o procedimento.

Selecione "Verificação de Calibração" do Menu Principal e depois "Calibração de Verificação".

Encha a seringa puxando o êmbolo de modo constante, até que ele pare e esvazie-a totalmente logo em seguida. Tente manter a taxa de fluxo que mantém o traço nas faixas cinzas na tela.

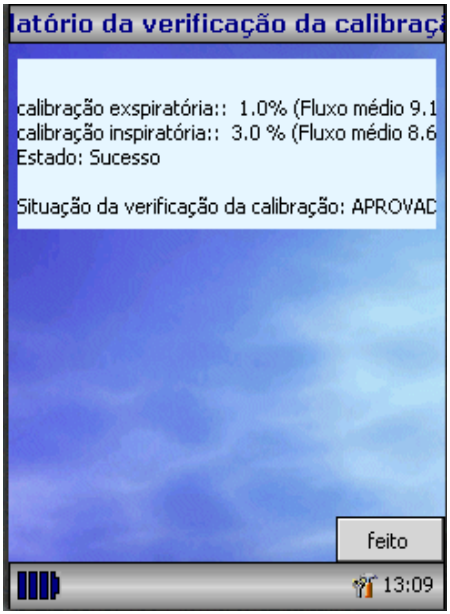
Pressione "Rejeitar" para repetir a verificação de calibração a uma taxa de fluxo necessária.



Pressione "De novo" para repetir a verificação de calibração a uma taxa de fluxo baixa.

Pressione "De novo" para repetir a verificação de calibração a uma taxa de fluxo alta.

Quando a verificação de calibração em todos os três fluxos for concluída, pressione "Pronto" para exibir a tela de relatório de verificação de calibração.


latório da verificação da calibraçã
calibração exspiratória:: 1.0% (Fluxo médio 9.1
calibração inspiratória:: 3.0 % (Fluxo médio 8.6
Estado: Sucesso
Situação da verificação da calibração: APROVAD
feito
13:09

Os erros de calibração para expiração e inspiração em cada taxa de fluxo são exibidos e devem ser inferiores a 3% e em cada direção. Se ocorrer um erro maior, repita o procedimento assegurando-se de que a seringa foi esvaziada e enchida de uma maneira suave sem nenhum movimento brusco do êmbolo. Se um erro superior a 3% persistir, examine o transdutor turbina e limpe-o se necessário.

Configuração

A opção "Personalizar" do Menu Principal pode ser utilizada para configurar muitas características do MicroLoop e elas são divididas em sistema, espirometria e opções MVV.

As opções de sistema permitem que você configure o seguinte:
Idioma.
Unidades de Altura e Peso.
Formato de Data.
Separador de Data.
Impressão colorida ou monocromática (na impressora externa).
Tópicos impressos personalizados.

As opções de espirometria permitem que você configure o seguinte:
Modo de espirometria relaxada (com ou sem respiração corrente).
Conjunto de valores previsíveis.
Exibição de área ou linha previsível.
Padrão de tela.
Tela tipo incentivo.
Gráficos impressos.
Critérios de melhor teste.
Interpretação e indicação da Idade Pulmonar.
Classificação da dispneia e do fumo.
Lembrete para calibração diária.
Ajuste de temperatura manual.
Seleção de índices.

As opções da MVV permitem-lhe configurar o seguinte:

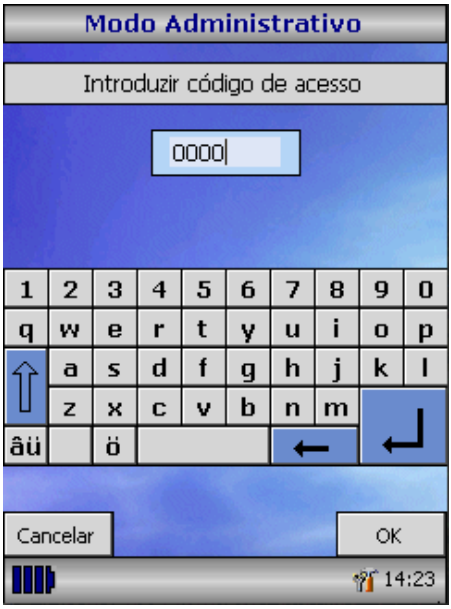
escolha de valores previstos

apresentação da temperatura ambiente durante o teste de MVV

inclusão do gráfico da manobra de MVV na impressão final

Observe que quando o idioma é selecionado, as unidades de altura e peso, o formato de data e o separador de datas serão modificados automaticamente. No entanto, a seleção manual pode prevalecer sobre a automática.

Modo Administração



O Modo Administração permite que o administrador restrinja a disponibilidade de funções ao usuário, desabilitando ícones no Menu Principal. Por exemplo, após a configuração da unidade dentro das exigências do administrador, invalidar o ícone "Customizar" impedirá novos ajustes pelo usuário. Invalidar o ícone "Gestão de banco de dados" evitará que o usuário apague detalhes dos pacientes ou resultados de teste.

Para entrar no Modo Administração, ligue a unidade enquanto você pressiona a tecla ajuda. O código de acesso padrão é 0000. Insira esse número no teclado na tela. Várias funções tornam-se disponíveis.

Selecione o ícone "Alterar Código de Acesso" para que você possa inserir seu código de acesso pessoal e desse modo restringir o uso da administração para pessoal autorizado.

Pressione o botão ajuda para obter uma descrição completa das funções.

Imprimindo

Utilize os cabos fornecidos para conectar ao mini soquete A/B USB localizado na parte traseira do suporte do MicroLoop ao soquete de entrada na impressora. Para obter uma lista de impressoras compatíveis consulte o site ou entre em contato com seu revendedor local.

Durante a impressão, recomenda-se que as baterias estejam carregando com o suporte conectado com o adaptador de corrente elétrica.

Observação: Sempre mantenha a impressora longe do paciente.

Observação: Desconecte a impressora durante as medições em tempo real.

CUIDADO: Conecte o MicroLoop apenas às impressoras e computadores que estejam em conformidade com o EN 60601-1 – "Equipamento de tecnologia da informação - Segurança - Parte 1: Requisitos gerais".

Desligar

A unidade é desligada ao pressionar o botão Ligar/Desligar.

A unidade pode ser desconectada da corrente elétrica desconectando o carregador do soquete de alimentação ou desconectando o cabo USB.

Procedimento de Carga

As baterias internas do MicroLoop são enviadas descarregadas de fábrica e devem ser totalmente carregadas antes do uso. Conecte o adaptador CA à rede elétrica e conecte a saída do adaptador no soquete de entrada de energia do suporte. A luz laranja de carga localizada na parte superior da unidade piscará para indicar o

processo de recarga e estará acesa constantemente para indicar a carga completa. As luzes azuis no suporte também estarão ligadas.

As baterias levarão aproximadamente 4 horas para carregar completamente.

Observação: Desconecte o adaptador da rede elétrica ou retire o MicroLoop do carregador uma vez que a tela indicar que a bateria está completamente recarregada.Deixar o MicroLoop no carregador após a recarga pode reduzir a duração da bateria.

Observação: Utilize somente o adaptador CA fornecido. O uso de qualquer outro tipo pode causar dano permanente ao MicroLoop, fogo ou risco de choque elétrico. Não conecte e desconecte o condutor de energia do adaptador AC repetidamente.

Observação: Descarte a bateria gasta de acordo com as Normas de Descarte de Baterias da UE.

Conexão do PC com o SPCS

O SPCS é um aplicativo de PC fácil de usar e baseada no Windows que faz interface com o MicroLoop via porta USB ou serial. Ele incorpora um banco de dados onde os detalhes dos pacientes podem ser inseridos e transferidos para o MicroLoop ou os resultados de testes podem ser transferidos do MicroLoop para o PC.

Com o SPCS e o MicroLoop, live blows podem ser realizados com o PC controlando diretamente a operação do MicroLoop.

Os resultados e gráficos produzidos são exibidos diretamente na tela do PC.

O espirômetro é conectado de uma porta serial ou USB do PC para a porta USB no suporte usando o cabo USB fornecido com o SPCS.

OBSERVAÇÃO: Sempre mantenha o PC e o Monitor fora do alcance do paciente.

Recomenda-se que, enquanto a unidade esteja conectada a um computador, o MicroLoop permaneça no suporte.

Cuidados com o Espirômetro

Observar as seguintes precauções:

- Não toque na tela com os dedos. Use somente a stylus fornecida.
- Use somente um pano úmido e sem fiapos para limpar a tela.
- Mantenha o espirômetro longe de lugares úmidos e nunca o exponha a extremos de temperatura.
- Não direcione o suporte do espirômetro a luz forte ao operá-lo.
- Verifique a compatibilidade do adaptador AC com a rede elétrica local.

Instruções de Limpeza

A desinfecção das peças contaminadas é eficaz apenas depois de ter as limpado com cuidado previamente. A CareFusion recomenda a solução testada de pó de esterilização PeraSafe (36-SSC5000A) para uma limpeza prévia e desinfecção. Se for utilizada uma solução diferente, siga as instruções do fabricante.

O dispositivo não pode ser limpo com nenhuma solução aquosa e não deve ser exposto a solventes (por ex., álcool, soluções de cloreto), uma vez que há componentes eletrônicos internos que ficarão permanentemente danificados.

CUIDADO: Desligue o dispositivo e sempre desligue a tomada do MicroLoop antes da limpeza.

Superfícies Externas do Espirômetro

CUIDADO: Não tente lavar ou mergulhar o compartimento do transdutor do MicroLoop na água ou em fluido de limpeza, uma vez que há componentes eletrônicos internos que ficarão permanentemente danificados.

O compartimento externo do espirômetro pode ser limpo com toalhas esterilizadas ou um pano umedecido com uma solução de esterilização fria.

CUIDADO: Não limpe a tela sensível ao toque.

Acessórios de limpeza

Com o uso de um filtro MicroGard® IIC (V-892384) ou um bocal de segurança de uma via (36-SST12250) para cada paciente, recomenda-se a limpeza mensal dos componentes da passagem aérea do paciente.

Quando você utilizar o bocal de papelão descartável (adulto: 36-PSA1000, pediátrico: 36-PSA1200) sem um filtro e de acordo com o pré-requisito de que foi dito ao paciente para expirar para o transdutor, as seguintes peças devem ser limpas uma vez por dia: transdutor, adaptador pediátrico/para adultos.

Em qualquer outra utilização anteriormente descrita, todas as peças contaminadas devem ser desinfetadas no intervalo de espera entre os pacientes.

Observação importante: As almofadas do grampo nasal, bocais e o filtro MicroGard® IIC usados em um paciente devem ser descartadas depois do uso.

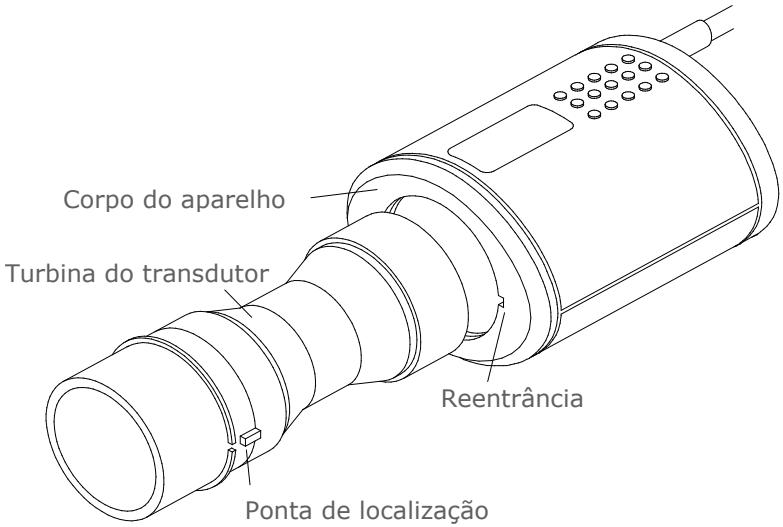
Se houver alterações nas superfícies do material (rachaduras, fragilidade) as respectivas peças devem ser descartadas.

Limpeza do transdutor

O transdutor não exige manutenção ou assistência de rotina. No entanto, caso o usuário queira desinfetá-lo ou limpá-lo, isto pode ser feito por meio do seguinte procedimento:

1. Gire a turbina do transdutor em sentido anti-horário até que a ponta de localização se alinhe com a pequena reentrância retangular no corpo do aparelho, como visto abaixo.
2. Afaste com cuidado o transdutor do aparelho.
3. O transdutor pode ser imerso em água morna com sabão para uma limpeza de rotina, ou imerso em solução fria desinfetante, por ex. Perasafe (Cat Nº. 36-SSC5000A) por, no máximo, 10 minutos (álcool e soluções com cloro devem ser evitadas).

4. Após a limpeza/desinfecção, o transdutor deve ser rapidamente enxaguado em água destilada e posto para secar.
5. Monte novamente o suporte do bocal.



CUIDADO: Não tente lavar ou mergulhar o compartimento do transdutor do MicroLoop na água ou em fluido de limpeza, uma vez que há componentes eletrônicos internos que ficarão permanentemente danificados.

Manutenção

Não há manutenção de rotina exigida para o transdutor e não há peças úteis ao usuário no instrumento. Se houver a necessidade de manutenção, encaminhe a unidade à CareFusion ou ao agente autorizado.

Se sua unidade necessitar de serviços de assistência ou reparo, consulte a página 295 para obter mais detalhes de contato.

Informações sobre a Resolução de Problemas

Se você encontrar problemas durante o funcionamento do MicroLoop, consulte a tabela abaixo:

Problema	Causa Possível	Solução
O visor "congela" e a unidade não responde a quaisquer pressões de tecla	Vários ícones foram selecionados ou pressionados acidentalmente	Mantenha pressionado o botão ligar/desligar durante 10 segundos até que a unidade se desligue e, em seguida, ligue-a novamente.
Nenhuma tela presente	Carregador não liga ou a bateria está esgotada	Conecte o carregador à rede elétrica ou devolva a unidade para reparo.
Não registra um sopro	Conjunto do cabeçote ou cabo quebrado	Substituição do conjunto do cabeçote ou envio da unidade para reparo.
Os sopros são invertidos na tela	Conjunto do cabeçote ou cabo quebrado	Substituição do conjunto do cabeçote ou envio da unidade para reparo.
O traçado do sopro termina de forma abrupta apesar do paciente ainda estar na expiração	A turbina fica presa	Limpe a turbina com água morna e sabão ou com uma solução esterilizante e, se o problema persistir, pode ser necessária uma turbina de substituição.
A bateria não mantém a carga	Bateria gasta	
	Carregador da alimentação com defeito	Substitua o carregador da alimentação.
	O Microloop não se acopla ao suporte corretamente	Reposicione a unidade no suporte corretamente, quando estiver recarregando a luz laranja estará acesa.

A stylus não registra os ícones na tela	A tela sensível ao toque necessita de calibração	Selecione o ícone de verificação de calibração, escolha a tela sensível ao toque e siga as instruções.
Ícones em falta na tela	Foi retirada a seleção de um ícone	Arraste a stylus para a área azul da tela e irá surgir uma lista. Garanta que o ícone seja selecionado.
O procedimento de calibração falhou ou não pode ser concluído	A turbina pode estar com defeito	Repita o procedimento de calibração e, se o problema persistir, substitua a turbina ou envie-a para reparo.
	A turbina não está bem fixa à seringa de calibração	Certifique-se de que a seringa esteja colocada na turbina usando o adaptador de seringa, peça nº 861427. (fornecida com a seringa).
	A seringa de calibração não possui um vedante para inspiração ou o vedante apresenta vazamentos.	Certifique-se de utilizar seringas recomendadas pela CareFusion.
	A haste da seringa foi empurrada para baixo	A seringa deve ser esvaziada e preenchida com um movimento suave, evite empurrar para baixo a haste ou bater no final de cada manobra.

Designação de Segurança de acordo com IEC 60601-1

Tipo de proteção contra choques elétricos	Energizado internamente Equipamento e Classe I
Grau de proteção contra choques elétricos	Peça aplicada tipo B
Equipamento de alimentação	Tipo de bateria: Polímero de íon de lítio LP385085, 3.7V, 1600mAh
Grau de ligação elétrica entre o equipamento e o paciente	Equipamento concebido como ligação não elétrica ao paciente.
Grau de mobilidade	Transportável
Modo de operação	Contínua

Classificações de acordo com IEC 60601-1

MicroLoop	Peça aplicada, tipo B
Transdutor de volume	Peça aplicada, tipo B
Sonda de dedo SPO2 opcional (Dispositivo de oximetria integrado Nonin IPOD®)	Peça aplicada, tipo BF

AVISO: Não é permitida qualquer alteração a este equipamento.

Observação: Quando você conectar outro equipamento à unidade, certifique-se sempre que toda a combinação esteja em conformidade com a norma de segurança internacional IEC 60601-1 para sistemas médicos elétricos. Durante as medições, conecte o MicroLoop apenas às impressoras e computadores que estejam em conformidade com o IEC/EN 60601-1 / UL 60601-1.

AVISO: O usuário não deve tocar em nenhuma peça com tensão e no paciente simultaneamente.

Durante a transferência do banco de dados, o Micro Loop pode ser conectado a um computador que esteja em conformidade com o EN 60950 – "Equipamento de tecnologias de informação - Segurança - Parte 1: Requisitos gerais".

IMPORTANTE: Utilize apenas o adaptador de corrente elétrica fornecido (36-PSU1013 5V DC 2,0A) O adaptador inclui um transformador. Não remova o adaptador para substituí-lo por outro plugue, pois isso configurará uma situação de perigo. Desconecte o adaptador da rede elétrica ou retire o MicroLoop do carregador uma vez que a tela indicar que a bateria está completamente carregada.

- O adaptador transforma a tensão da corrente elétrica (100-240 Volts) em uma tensão segura (5V CC)
- Certifique-se de que o adaptador não fique molhado
- Não utilize um adaptador danificado
- Desligue sempre o seu MicroLoop da alimentação antes de efetuar a limpeza

AVISO: Não conecte dispositivos que não forem especificados como partes do sistema.

Observação: Se um MPSO (Soquete de tomada múltipla portátil) for utilizado com o sistema, a carga máxima permitida não deve ser excedida. Não conecte equipamento elétrico que não foi fornecido como parte do sistema.

AVISO: Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser ligado à rede elétrica apenas com aterramento.

Compatibilidade Eletromagnética (CEM) de acordo com EN60601-1:2007

AVISO: a utilização de telefones portáteis ou outros equipamentos de emissão de radiofrequências (RF) junto ao sistema pode provocar um funcionamento inesperado ou contrário

O MicroLoop foi testado de acordo com a norma EN60601-1-2:2007, em relação à capacidade para funcionar em um ambiente com outros equipamentos elétricos/eletrônicos (incluindo outros dispositivos médicos).

O objetivo deste teste é garantir que o MicroLoop provavelmente não afetará negativamente o funcionamento normal de tal equipamento e que esse equipamento provavelmente não afetará negativamente o funcionamento normal do MicroLoop.

Apesar do teste ao qual o MicroLoop foi submetido, o funcionamento normal do MicroLoop pode ser afetado por outros equipamentos elétricos/eletrônicos e portáteis e equipamentos móveis de comunicações de RF.

Já que o MicroLoop é um equipamento médico, precauções especiais são necessárias em relação à CEM (compatibilidade eletromagnética).

É importante que o MicroLoop esteja configurado e instalado/posto em funcionamento de acordo com as instruções/orientações aqui disponibilizadas e que seja utilizado apenas com a configuração fornecida.

As alterações ou modificações do MicroLoop podem resultar em um aumento das emissões ou em uma diminuição da imunidade do MicroLoop quanto ao desempenho da CEM.

O MicroLoop deve ser utilizado apenas com os acessórios (cabos USB, adaptador de corrente elétrica, suporte e transdutor da turbina) fornecidos (mencionados na seção de acessórios deste manual). Nenhum dos cabos do MicroLoop devem ser estendidos pelo usuário.

Se algum cabo for estendido pelo usuário ou se acessórios não aprovados forem utilizados, isso pode resultar em um aumento do nível de emissões ou em uma diminuição do nível de imunidade em relação à CEM do MicroLoop. Nenhum dos acessórios do MicroLoop deve ser utilizado com outros dispositivos, já que isso pode resultar em um aumento do nível de emissões ou em uma diminuição do nível de imunidade em relação à CEM dos outros dispositivos.

O MicroLoop possui um desempenho essencial – o produto deve continuar funcionando corretamente. No caso improvável de ocorrer um evento de transiente rápido/descarga eletrostática, o dispositivo deve ser reiniciado e localizado longe da fonte de interferência.

AVISO: O MicroLoop não deve ser utilizado junto a ou posto sobre outros equipamentos. Se for necessário utilizá-lo junto a ou sobre outro equipamento, o MicroLoop e o outro equipamento devem ser observados/monitorados para verificar se haverá o funcionamento normal na configuração em que ele será utilizado.

Orientações e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas
O MicroLoop se destina à utilização nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário do MicroLoop deve garantir que ele é utilizado nesse tipo de ambiente.

Teste de Emissões	Conformidade com	Ambiente Eletromagnético - Orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O MicroLoop utiliza apenas a energia de RF para as suas funções internas. Por isso, as emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causam nenhuma interferência no equipamento eletrônico que está nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Grupo B	O Microloop é adequado para a utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e estabelecimentos conectados diretamente à rede elétrica pública de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC61000-3-3	Em conformidade	

Orientações e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética
O MicroLoop se destina à utilização nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário do MicroLoop deve garantir que ele é utilizado nesse tipo de ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC61000-4-2	Contato ± 6 kV Ar ± 8 kV	Contato ± 6 kV Ar ± 8 kV	O chão deverá ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a umidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Transiente elétrico rápido IEC61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação Testes das linhas de entrada/saída não aplicáveis (<3 m)	A qualidade da corrente elétrica deverá ser idêntica à de uma área comercial ou meio hospitalar normal.

Sobretensão transitória IEC61000-4-5	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linha(s) para aterramento	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linha(s) para aterramento	A qualidade da corrente elétrica deverá ser idêntica à de uma área comercial ou meio hospitalar normal.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC61000-4-11	<5% U_T (>95% queda em U_T) Para meio ciclo 40% U_T (60% queda em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% queda em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% queda em U_T) Para 5 s	<5% U_T (>95% queda em U_T) Para meio ciclo 40% U_T (60% queda em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% queda em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% queda em U_T) Para 5 s	A qualidade da corrente elétrica deve ser idêntica à de uma área comercial ou meio hospitalar normal. Se for necessário um funcionamento contínuo do MicroLoop durante as interrupções de corrente elétrica, recomenda-se que o MicroLoop receba alimentação de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Frequência de energia (50/60Hz) Campo magnético IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Se houver um funcionamento incorreto, pode ser necessário afastar ainda mais o MicroLoop das fontes de campos magnéticos de frequência de energia ou instalar uma proteção magnética. O campo magnético da frequência de energia deve ser medido no local da instalação pretendido para garantir que é suficientemente baixo.
OBSERVAÇÃO U_T é a tensão principal de c.a. antes da aplicação do nível de teste.			

Orientações e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

O MicroLoop se destina à utilização nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário do MicroLoop deve garantir que ele é utilizado nesse tipo de ambiente.

Teste de Imunidade	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético - Orientações**
RF conduzida IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância de qualquer parte do MicroLoop, incluindo cabos, que seja inferior à distância de separação recomendada calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada (*d*)** $d = 1,2\sqrt{P}$
RF radiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Sendo que *P* é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e **d** é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças do campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado através de uma inspeção eletromagnética do local,[a] deve ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência.[b] Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:

OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto. OBSERVAÇÃO 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.			
[a] As forças de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celulares/telefones sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, transmissão de rádio AM e FM e transmissões de televisão, não podem, teoricamente, ser previstas com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético que se deve a transmissores de RF fixos, deve ser considerada a realização de uma inspeção eletromagnética do local. Se as forças de campo medidas no local em que o MicroLoop estiver sendo utilizado excederem o nível de conformidade de RF aplicável indicado acima, o MicroLoop deve ser inspecionado para verificar se ele está funcionando normalmente. Se for observado um desempenho anormal, a adoção de medidas adicionais pode ser necessárias, tais como reorientar ou localizar o MicroLoop.			
[b] No intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.			

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel e o MicroLoop

O MicroLoop se destina à utilização em um ambiente eletromagnético onde as perturbações de RF irradiadas estejam controladas. O cliente ou o usuário do MicroLoop pode ajudar a evitar as interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o MicroLoop, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência Nominal de Saída Máxima do Transmissor em Watts (W)	**Distância de Separação em Metros (m) de acordo com a Frequência do Transmissor**		
	150 KHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23,3

Para transmissores cuja potência de saída nominal máxima não esteja listada acima, a distância de separação recomendada *d* em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, sendo que P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W), de acordo com seu fabricante.

OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação do intervalo de frequência mais alto.

OBSERVAÇÃO 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.

Símbolos

Aparelho Tipo B

Em conformidade com a Diretiva 93/42/EEC

Descarte em conformidade com a WEEE

Consulte as instruções de utilização

Cuidado: Consulte os documentos incluídos

Fabricante

Data de fabricação

Número de série

Corrente direta

Utilização única pelo paciente

A Lei Federal dos EUA restringe a venda deste equipamento por um médico ou a seu pedido. (RX apenas)

Marca de listagem de dispositivos médicos para os EUA e o Canadá dos Serviços de Teste da SGS, reconhecida pela OSHA (American Occupational Safety and Health Administration) de segurança elétrica e conformidade.

Especificações do MicroLoop

Geral:

Armazenamento:	>2000 testes incluindo curvas de Fluxo/Volume e de Volume/Tempo
Saída da Impressora:	Impressora USB Hewlet Packard compatível (modelos especificados apenas).
Tela:	LCD colorida de 1/4VGA .
Fornecimento de energia:	Entrada de 100 a 240V, 50 a 60Hz. Saída de 5V 2,0A (Classe 1) Tipo: MENB1010A0500F02
Bateria:	Polímero de Íon de Lítio Recarregável 3,7V 1600mA-hora.
Duração da Bateria:	Aproximadamente 30 horas com uma bateria nova totalmente carregada
Medidas:	120x80x20 mm. Transdutor 50x60x90mm.
Peso:	200g.
Temperatura de funcionamento:	0 a +40 °C
Umidade de funcionamento:	30% a 90% RH
Temperatura de Transporte e Armazenamento:	-20 a +70 °C
Umidade de Transporte e Armazenamento:	10% a 90% RH

Medidas da Espirometria:

Capacidade Vital Expiratória Relaxada (EVC)
Volume Expiratório Forçado no 0,75 segundos (FEV.75)
Volume Expiratório Forçado no 1º segundo (FEV1)
Volume Expiratório Forçado no 3º segundo (FEV3)
Volume Expiratório Forçado no 6º segundo (FEV6)
Capacidade Vital Forçada (FVC)
Fluxo Expiratório Máximo (PEF)
$FEV_{0,75}$ como porcentagem da VC (FEV.75/VC)
$FEV_{0,75}$como porcentagem da FVC (FEV.75/VC)
FEV_1 como porcentagem da VC (FEV1/VC)
FEV_1 como porcentagem da FVC (FEV1/FVC)
FEV_3 como porcentagem da VC (FEV3/VC)
FEV_3 como porcentagem da FVC (FEV3/FVC)
$FEV_{0,75}$ como porcentagem da FEV_6 (FEV.75/FEV6)
FEV_1 como porcentagem da FEV_6 (FEV1/FEV6)
Fluxo Expiratório Máximo a 75% da FVC restante (MEF75)
Fluxo Expiratório Máximo a 50% da FVC restante (MEF50)
Fluxo Expiratório Máximo a 25% da FVC restante (MEF25)
Fluxo Expiratório-Meio Médio (MMEF)
Fluxo expiratório forçado a 50% do volume como porcentagem da VC (FEF50/VC)
Fluxo expiratório forçado a 50% do volume como porcentagem da FVC (FEF50/FVC)
Ventilação voluntária máxima indicada ($MVV_{(ind)}$)
Volume inspiratório forçado no 1º segundo (FIV1)
Capacidade Vital Inspiratória Forçada (FIVC)
Fluxo Inspiratório Máximo (PIF)
FIV_1 como porcentagem da FIVC (FIV1/FIVC)
Fluxo inspiratório forçado a 25% do volume inalado (FIF25)
Fluxo inspiratório forçado a 50% do volume inalado (FIF50)
Fluxo inspiratório forçado a 75% do volume inalado (FIF75)

Fluxo expiratório forçado a 50% do volume como porcentagem da FIF50 (FEF50/FIF50)

Tempo decorrido entre 25% e 75% do volume expiratório forçado (MET2575)

Tempo Expiratório Forçado (FET)

Volume Corrente (TV)

Volume de Reserva Expiratório (VRE) (ERV - Expiratory reserve volume)

Volume de reserva inspiratório (VRI) (IRV - Inspiratory reserve volume)

Capacidade Inspiratória (CI) (IC Inspiratory capacity)

Capacidade Vital Expiratória Relaxada (VC)

Capacidade vital inspiratória (IVC)

Frequência respiratória (FR)

Tempo inspiratório (Ti)

Tempo expiratório (Te)

Ti como % de tempo de respiração total (Ti/Ttot)

Volume corrente (VT) como % de Ti (TV(tidal volume)/Ti)

Taxa de Respiração	BR
Tempo de respiração	T.R
Volume da respiração corrente	VT
Tempo expiratório – tempo médio de expiração por respiração em segundos	Te
Tempo inspiratório – tempo médio de inspiração por respiração em segundos	Ti
Tempo total de respiração corrente em segundos	TTOT = Ti + Te
Relação de respirações de expiração e inspiração médias	Ti/Te
Tempo médio de expiração por respiração como relação para o tempo total de respiração corrente	Ti/TTOT

Testes por indivíduo:	5 manobras de VC 8 manobras de FVC
Valores Previstos:	Variado – depende da preferência nacional
Transdutor:	Volume Digital Bidirecional CareFusion.
Resolução:	Volume de 10ml fluxo 0,03l/s
Precisão:	+/-3%. Para recomendações da ATS – Padronização da atualização de espirometria de 1994 para fluxos e volumes.

Consumíveis / Acessórios

Cat. Nº	Descrição
36-PSA1000	Bocais Descartáveis para Adultos (500 por caixa)
36-SST1000	Bocais de Segurança Não Retornáveis (500 por caixa)
36-SST1250	Bocais de Segurança Não Retornáveis (250 por caixa)
36-PSA1200	Bocais Descartáveis Pediátricos (250 por caixa)
36-PSA1100	Adaptador Pediátrico
V892384	MicroGard® IIC (50 por caixa)
V892385	MicroGard® IIC (100 por caixa)
36-SSC5000A	Pó de esterilização PeraSafe 81g (para fazer até 5 litros de solução)
36-VOL2104	Grampos para Nariz (embalagem com 5)
892121	Almofadas do grampo nasal de "espuma", 100 pçs.
36-SM2125	Seringa para Calibração de 3 Litros
36-SPC1000	Software de Espirometria para PC
36-CAB1048	Cabo USB (PC)
36-ASS1244	Suporte
36-PSU1012	Adaptador de corrente elétrica
36-TDX1048	Turbina do Transdutor
36-CAB1049	Cabo USB (Impressora)
36-MFA1010	Adaptador de Filtro MicroGard (Embalagem com 10)
36-MFA1050	Adaptador de Filtro MicroGard (Embalagem com 50)
V-861449	Adaptador de silicone "oval" para o MicroGard® IIB
861427	Adaptador para seringa de calibração

Para obter mais informações ou para fazer um pedido dos produtos descartáveis/de suporte, entre em contato com a CAREFUSION, o seu distribuidor local, ou visite nosso site www.carefusion.com/micromedical

OBSERVAÇÃO: UTILIZE APENAS ACESSÓRIOS DA CAREFUSION

Observação: As informações presentes neste manual estão sujeitas a alterações sem aviso e não representam um compromisso da parte da CareFusion 232 UK Ltd. O software pode ser utilizado ou copiado apenas de acordo com os termos desse acordo. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida ou transmitida sob qualquer forma ou por qualquer meio, eletrônico ou mecânico, incluindo fotocópia e gravação para qualquer fim e sem a permissão por escrito da CareFusion 232 UK Ltd.

Informações do cliente para contato

Somente clientes do Reino Unido

Para o processamento de todas as Ordens de Venda para produtos, treinamento e peças sobressalentes, perguntas para Suporte Técnico e Manutenção, entre em contato com:

CareFusion UK 232 Ltd
Suporte e Serviço ao Cliente no Reino Unido
The Crescent
Jays Close
Basingstoke
RG22 4BS

Perguntas para o Departamento de Vendas e Serviço ao Cliente:
Telefone: 01256 388550
E-mail: micro.uksales@carefusion.com

Perguntas para o Departamento de Administração e Reparo na Fábrica:
Telefone: 01256 388552
E-mail: micro.ukservice@carefusion.com

Perguntas para o Departamento de Suporte Técnico:
Telefone: 01256 388551
E-mail: support.rt.eu@carefusion.com

Somente clientes internacionais

Para o processamento de todas as Ordens de Venda para produtos e peças sobressalentes, perguntas para Suporte Técnico e Manutenção, entre em contato com:

CareFusion Germany 234 GmbH
Customer Service & Support International
Leibnizstrasse 7
97204 Hoechberg
Germany

Perguntas para o Departamento de Vendas e Serviço ao Cliente:
Telefone: 0049 931 4972 670
E-mail: micro.internationalsales@carefusion.com

Perguntas para o Departamento de Administração e Reparo na Fábrica:
Telefone: 0049 931 4972 867
E-mail: support.admin.eu@carefusion.com

Perguntas para o Departamento de Suporte Técnico:
Telefone: 0049 931 4972 127
E-mail: support.rt.eu@carefusion.com

CareFusion

MicroLoop

Gebruiksaanwijzing

VII. Inleiding - Nederlands

De MicroLoop is een op netstroom/batterijen werkende spirometer met de unieke combinatie van gebruiksgemak en perfectie. Gebruiksgemak wordt gegarandeerd door middel van het gebruik van voor context gevoelige hulpschermen, toegankelijk via een druk op een knop, die elke functie van de MicroLoop verklaren.
De MicroLoop wordt geleverd met een oplader die met behulp van meegeleverde USB-kabels aangesloten kan worden op een pc of printer. De oplader is ook aangesloten op het lichtnetadapter zodat de batterijen van de MicroLoop kunnen worden opgeladen terwijl deze in de oplader geplaatst is. De blauwe lichtjes op de oplader geven aan dat de MicroLoop via de PC-aansluiting of via de lichtnetadapter wordt opgeladen. Wanneer de oplader op een van beide vermogensbronnen is aangesloten, is deze gereed om de MicroLoop op te laden.

De MicroLoop gebruikt de CareFusion Digitale volumetransducer, een bijzonder stabiele vorm van volumetransducer, die uitgeademde lucht onmiddellijk meet op B.T.P.S (Body Temperature and Pressure with Saturated water vapour) omstandigheden, waardoor onnauwkeurigheden door temperatuurcorrecties worden vermeden. De transducer is ongevoelig voor de invloed van condensatie en temperatuur en vermijdt de noodzaak van individuele kalibratie voorafgaand aan de uitvoering van een test.

Testresultaten kunnen met behulp van de SPCS-software worden ingevoerd in een pc en gegevens van een patiënt kunnen worden gedownload naar de MicroLoop.

Contra-indicaties

- Acute stoornissen die de testresultaten beïnvloeden (bv. braken, misselijkheid, draaierigheid)
- Recente oogingrepen (verhoogde intraoculaire druk tijdens spirometrie)
- Pijn aan de mond of in het aangezicht die toeneemt bij het dragen van een mondstuk
- Recent hartinfarct
- Patiënten die een ingreep aan de thorax hebben ondergaan
- Hyperventilatiesyndroom

Opmerking: Iemand die te zwaar uitademt zou kunnen flauwvallen.

Waarschuwingsberichten

In deze gebruiksaanwijzing wordt de volgende terminologie als volgt gebruikt.
VOORZICHTIG: Mogelijkheid tot letsel of ernstige schade.
WAARSCHUWING: Omstandigheden of handelingen waarmee u uzelf kunt kwetsen
Opmerking: Belangrijke informatie om schade aan het instrument te vermijden of dit vlotter te kunnen gebruiken.

Opmerking: Patiënten jonger dan vier jaar hebben het misschien moeilijk om spirometrie correct en herhaald uit te voeren
Opmerking: Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door daarvoor geschoold en gekwalificeerd personeel.

VOORZICHTIG: Lees de handleiding voor gebruik
WAARSCHUWING: Het instrument is niet te gebruiken in de buurt van explosieve of ontvlambare gassen, ontvlambare anaesthetica of in zuurstofrijke omgevingen.
VOORZICHTIG: Mondstukken zijn bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Bij gebruik bij meerdere patiënten bestaat het risico van kruisbesmetting. Herhaald gebruik kan het materiaal aantasten en kan leiden tot een onjuiste meting.
VOORZICHTIG: Pulmonale filters zijn bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Bij gebruik bij meerdere patiënten bestaat het risico van kruisbesmetting. Herhaald gebruik kan de luchtweerstand verhogen en kan leiden tot een onjuiste meting.
LET OP: Het door u aangekochte product mag niet met het huisvuil worden meegegeven. Breng dit product naar een AEEA-inzamelpunt bij u in de buurt.
LET OP: Beschermingsniveau tegen indringend water is IPX0.
WAARSCHUWING: Om het gevaar voor elektrocutie te vermijden mag dit apparaat enkel op een geaarde netstroomkabel worden aangesloten

Overzicht

Wanneer de unit voor de eerste keer wordt aangezet, zal het configuratiemenu worden weergegeven. Selecteer met de pen links van de eenheid de gewenste regio en klik vervolgens op 'Gereed'. Hierdoor zullen de regionale instellingen inclusief de juiste taal als standaard worden ingesteld.
Wanneer dit scherm niet wordt l weergegeven, klik dan op het 'Configuratie' icoon in het hoofdmenu en vervolgens op het 'Systeem' icoon.

De MicroLoop gebruikt een touchscreen met icoontjes die elke beschikbare functie weergeven. De icoontjes op het scherm activeert u met een pen. Deze vindt u links van de eenheid.
Klik de getoonde tijd aan om de tijd en de datum in te stellen.
Niet-gebruikte icoontjes kunnen worden uitgeschakeld door de blauwe achtergrond aan te klikken en te selecteren uit de getoonde lijst.
Klik het gereedschapskist-icoontje aan om volume en helderheid in te stellen.
Er worden vier batterijladingsniveaus aangegeven door het gesegmenteerde batterij-icoontje.

Hoofdmenu
Vanuit dit hoofdmenu kan de patientendatabase geopend worden en kunnen diagnostische testen uitgevoerd worden door het bijbehorende icoontje met de bijgeleverde pen aan te klikken. Een serie uitprinten en wijzigen van de instellingen is ook beschikbaar. Klik de blauwe achtergrond om uit een lijst van beschikbare icoontjes te kiezen. Als een patient geselecteerd is zal zij of haar naam verschijnen onderaan het scherm. Klik op de naam om deze te wijzigen of verwijderen. De status van de batterij vindt u in de linker hoek onderaan, de tijd
(Druk op Help / Sluit icoon om te verwijderen)
10:04

Wanneer dit icoontje rood wordt is de batterij bijna leeg en moeten de batterijen worden geladen – zie Laadprocedure. De volledige functionaliteit wordt beschreven op het helpscherm.
Dit wordt verkregen door op de help-knop te drukken.
Voor elk tijdens de operatie van de MicroLoop bekeken scherm is help-tekst aanwezig.
Het is raadzaam de geboden uitgebreide Help-schermen volledig te benutten.

Indicatie voor gebruik

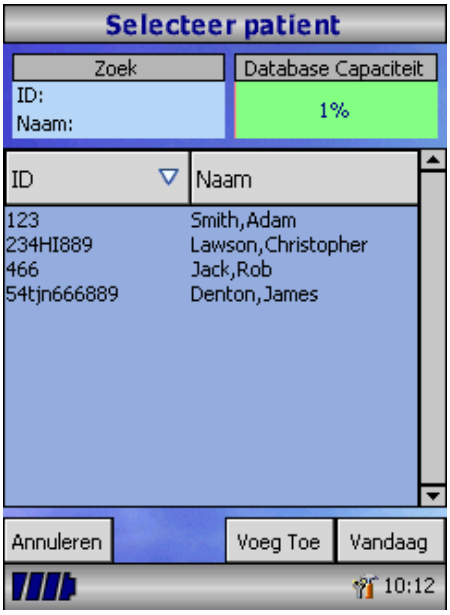
De Microloop spirometer is een enkel op recept te gebruiken instrument om het volume en de stroom aan lucht te meten die een patiënt maximaal kan in- en uitademen en om pulsoximetriemetingen uit te voeren. Het systeem is geschikt voor kinderen (4 tot 17 jaar) en volwassenen (18 tot 99 jaar) en is inzetbaar in ziekenhuizen, bij artsen, in laboratoria en omgevingen waar de gezondheid op het werk wordt gecontroleerd.

Opmerking: Pulsoximetrie is een optionele metingsmodus.
De sensor voor pulsoximetriemetingen wordt niet standaard meegeleverd in het MicroLoop-pakket. Deze dient u afzonderlijk aan te schaffen.

Starten

Bij het uitvoeren van een spirometrietest is de aanbevolen werkvolgorde het invoeren van de gegevens van de patiënt, of het ophalen ervan uit het geheugen, de benodigde test uitvoeren en daarna het printen en opslaan van de resultaten.

Controleer of de stekker van de turbine-transducer in een van de eerste twee stopcontacten aan de rechterkant van het instrument zit.



Klik het 'Patients' -icoontje aan om in de database van de patiënt te komen. De benodigde patiënt wordt geselecteerd uit de opgeslagen patiëntenlijst. Wanneer de gegevens van de patiënt niet eerder zijn opgeslagen, klik dan Voeg toe aan om de nieuwe gegevens in te voeren. De gegevens van de patiënt kunnen ook worden gedownload van de optionele SPCS pc-software.

Nadat deze is geselecteerd, zal de naam van de patiënt onderin het scherm verschijnen.

Gebruik de help-toets voor verdere informatie.

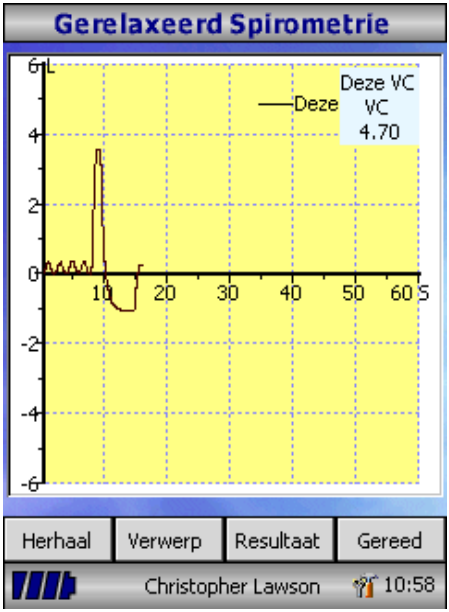
Om een patiënt aan de database toe te voegen, voert u via het toetsenbord op het scherm een unieke patiënten-ID in en klikt u vervolgens de enter-toets aan. Vervolgens wordt u gevraagd om achternaam, voornaam, geslacht, ras, lengte, gewicht, geboortedatum en factor in te voeren. Een factor kan worden toegepast bij het testen van personen met een andere etnische afkomst waarbij de nationale standaardset met voorspelde waarden, bv. ECSS voorspelde waarden, wordt gebruikt, terwijl niet-Kaukasische personen worden getest. De factor wijzigt de voorspelde waarden voor volume-indexen met het aangegeven percentage.

De volgende factoren worden aanbevolen bij gebruik van ECCS standaardwaarden:

Hong Kong-Chinees	100%
Japans-Amerikaans	89%
Polynesisch	90%
Noord-Indisch en Pakistaans	90%
Zuid-Indisch en personen van Afrikaanse afkomst	87%

Ref: Lung Volumes and Forced Ventilatory Flows. P.H.Quanjer en anderen.
Eur Respir J, 1993, 6, Bijl. 16 p. 5-40

Wanneer alle patiëntgegevens zijn ingevoerd, wordt de patiënt aan de database toegevoegd en verschijnt het hoofdmenu, waarbij de naam van de patiënt onder aan het scherm wordt weergegeven. Vanuit het hoofdmenu selecteert u de relevante test door het icoontje met de pen aan te raken. Wanneer de getoonde patiënt niet hoeft te worden getest, klikt u de naam van de patiënt aan, waarna er opties zichtbaar worden voor het wijzigen of verwijderen van de huidige patiëntgegevens.



Wanneer Gerelaxeerd Spirometrie wordt geselecteerd, zal een volume-/tijdgrafiek worden getoond. Wij willen erop wijzen dat de eenheid kan worden aangepast aan de wensen van de klant voor het uitvoeren van een ontspannen vitale capaciteit met tidal-ademhaling of van een enkele expiratie of enkele inspiratie.

Klik nadat een bevredigende manoeuvre is verkregen op 'Resultaat' om de indexen te bekijken, op 'Opnieuw' om de manoeuvre te herhalen, op 'Verwerpen' om de manoeuvre te verwijderen of op 'Gereed' om de test te beëindigen.

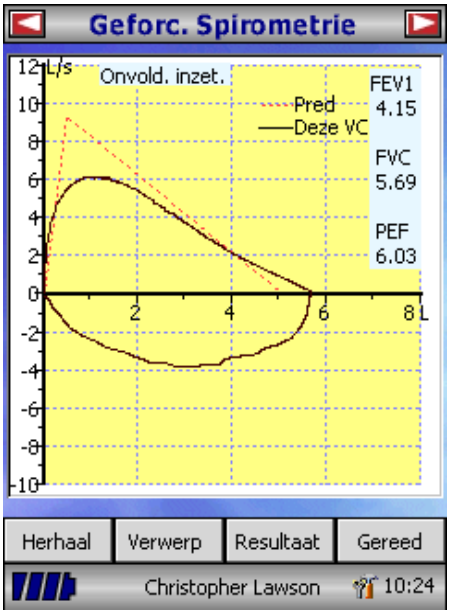
Alle actieve indexen worden voor elk van de geselecteerde manoeuvres getoond samen met een optie voor het bekijken van de volume-/ tijdcurves. Welke actieve indexen in de lijst verschijnen kan met de optie voor klantaanpassing worden gewijzigd.

Selecteer 'Gereed' om door te gaan naar het Spirometrie Hoofdmenu.

Vanuit dit menu kunnen de resultaten van de test worden bekeken, opgeslagen of geprint en er kunnen notities worden toegevoegd.

Het is ook mogelijk door te gaan naar een geforceerde baseline-spirometrietest of een post-medicatie ontspannen spirometrietest.

Selecteer 'Einde' nadat alle vereiste functies zijn gebruikt.



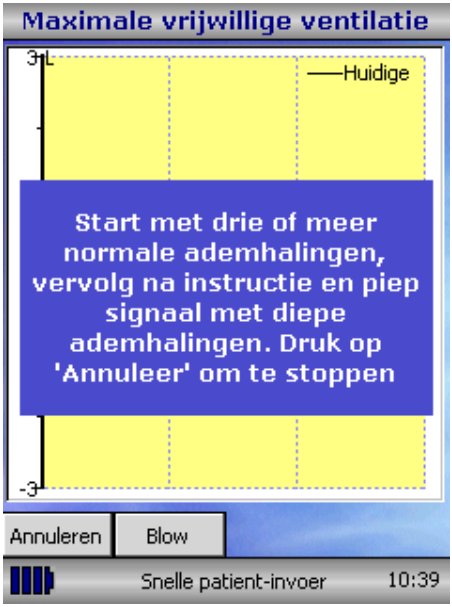
Wanneer geforceerde spirometrie is geselecteerd, zal de standaardgrafiek worden getoond. Dit kan worden veranderd door de pijlen boven in het scherm aan te klikken. Flow/volume, volume/tijd of kinderaanmoediging standaarddisplays kunnen worden geselecteerd met behulp van de optie voor klantaanpassing van het hoofdmenu.

Na voltooiing van de spirometrie-manoeuvre zullen opties om de test te herhalen, de test te verwerpen en bekijken van resultaten beschikbaar zijn.

Na afloop van de testopties om resultaten te bekijken, zullen resultaten opslaan, resultaten printen en notities toevoegen beschikbaar zijn vanuit het spirometrie hoofdmenu.

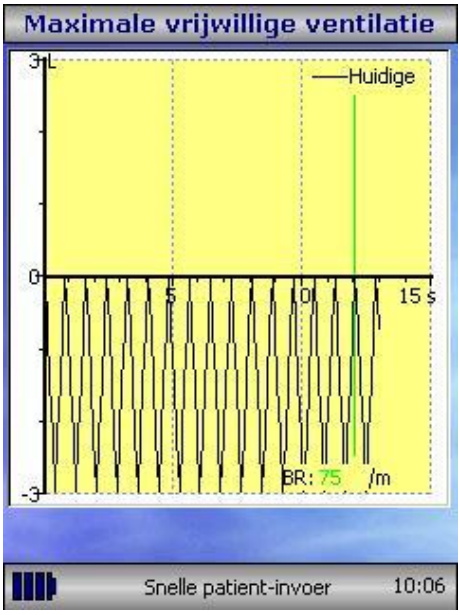
'Raak' het MVV-pictogram aan om deze testmodus te selecteren. De patiënt krijgt via het scherm de instructie om stevig in en uit te ademen om de test te beginnen.

Aanbevolen wordt dat de patiënt drie keer rustig ademhaalt voordat hij stevig en snel ademhaalt (nodig voor de MVV-manoeuvre).



De patiënt moet worden geïnstrueerd om rustig adem te halen. De rustige ademhalingen worden automatisch waargenomen voordat de MVV-manoeuvre begint.

Zodra de patiënt lang genoeg rustig heeft in- en uitgeademd, verschijnt een ander scherm en wordt er een hoorbaar piepsignaal afgegeven, wat aangeeft dat de patiënt moet beginnen snel in en uit te ademen. De startknop moet met de pen worden aangeraakt om met de registratie van de MVV-manoeuvre van start te gaan.



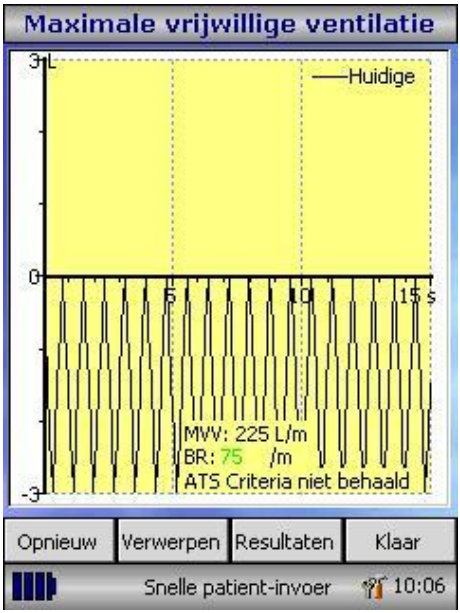
De actuele manoeuvre wordt in het zwart weergegeven. Tijdens de manoeuvre wordt de ademfrequentie (breath rate; BR) in het groen weergegeven als deze acceptabel is (> 65 ademhalingen per minuut).
Als de ademfrequentie lager ligt, dan wordt dit in het rood weergegeven.
Zo weet de persoon die de spirometer bedient dat de patiënt moet worden geïnstrueerd om tijdens de manoeuvre steviger en sneller in en uit te ademen.
Nadat de patiënt 12 seconden lang stevig en snel heeft in- en uitgeademd, verschijnt op het scherm een groene lijn die laat zien dat er 12 seconden van de manoeuvre zijn verstreken - de patiënt moet nu worden aangespoord om door te gaan totdat er een scherm verschijnt dat meldt dat de test is beëindigd.
De MVV-frequentie, de variatie tussen de manoeuvres, de ademfrequentie en een ATS-kwaliteitswaarschuwing voor de manoeuvre worden weergegeven.

Opmerking: De inspanningen van de patiënt zijn acceptabel wanneer:

de patiënt een maximale inspanning heeft verricht. De gebruiker wordt hierover geïnformeerd doordat de ademfrequentie in het groen wordt weergegeven (> 65 ademhalingen per minuut);

de manoeuvre 12 seconden lang is volgehouden. De gebruiker wordt hierover geïnformeerd doordat er een groene lijn wordt weergegeven - de patiënt zou idealiter moeten doorgaan totdat de test na 15 seconden automatisch wordt beëindigd;

onderbreking, d.w.z. heeft niet gekucht.



Zodra de test is voltooid, laat het scherm de actuele test zien (in het zwart - als er meer dan één manoeuvre is uitgevoerd, dan verschijnt de beste manoeuvre in het blauw), de MVV-frequentie, de variatie tussen de manoeuvres in procent, de ademhalingsfrequentie en een ATS-kwaliteitswaarschuwing voor de testsessie.

Raak "Herhaal" aan om de manoeuvre te herhalen. Raak "Verwerpen" aan om de actuele manoeuvre te verwerpen. Raak "Resultaten" aan om het volgende weer te geven: een lijst met indices, de verkregen waarden, percentage voorspeld (wanneer van toepassing) en tevens een kwaliteitsbeoordeling van de testsessie.

Om te beantwoorden aan de kwaliteitscriteria van ATS voor een goede uitblazing moet de manoeuvre 15 seconden lang aanhouden waarbij de ademfrequentie meer dan 65 ademhalingen per minuut moet bedragen. Het reproduceerbaarheidscriterium van ATS is twee manoeuvres met een goede uitblazing. De MVV-variatie tussen manoeuvres mag niet hoger zijn dan 20%.

Opmerking: de MVV-test is een vermoeiende test. De test mag niet worden herhaald zonder een pauze. Sommige ouderen of zieken kunnen deze test ook niet na een pauze herhalen.

Druk op "Terug" om terug te keren naar testen en de huidige manoeuvre.

Opmerking: als de ademfrequentie onvoldoende is (minder dan 65 ademhalingen per minuut) dan verschijnt de waarde voor de ademfrequentie in het rood - er wordt een MVV-waarde berekend en er verschijnt een melding dat het MVV-resultaat is geëxtrapoleerd van een manoeuvre met een slechte ademfrequentie.

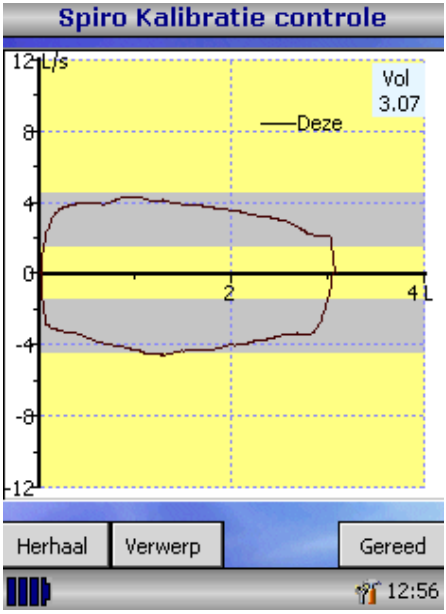
Zodra het benodigde aantal manoeuvres is verricht en de testsessie is beëindigd, selecteert u "Klaar". De resultaten met de geselecteerde indices worden dan weergegeven. Elke manoeuvre krijgt een nummer toegewezen. De beste manoeuvre wordt aangegeven met een sterretje (*). Raak "Grafiek" aan om de grafieken van de momenteel geselecteerde manoeuvre en de beste manoeuvre te zien. Selecteer "Beste instellen" om handmatig de beste manoeuvre te selecteren. Selecteer "Klaar" om terug te keren naar het MVV-hoofdscherm.

Zodra de tests zijn voltooid, verschijnt het MVV-hoofdmenu. Raak het betreffende pictogram aan voor nog een MVV-test na de eerste, Resultaten weergeven, Resultaten afdrukken, Opmerkingen toevoegen voor het patiëntonderzoek, Opslaan of Sluiten om terug te keren naar het hoofdmenu van de spirometer.

Kalibratiecontrole

De spirometer wordt zo gekalibreerd dat deze voor BTPS (Body Temperature, Barometric Pressure Saturated with water vapour) in liters meet.

De kalibratie mag niet wijzigen, tenzij de transducer materiële schade oploopt, en een nieuwe kalibratie van de eenheid is niet nodig. Om ervoor te zorgen dat de eenheid correct werkt, raden wij evenwel aan dat u de kalibratie controleert telkens wanneer de transducer wordt losgekoppeld om te reinigen.



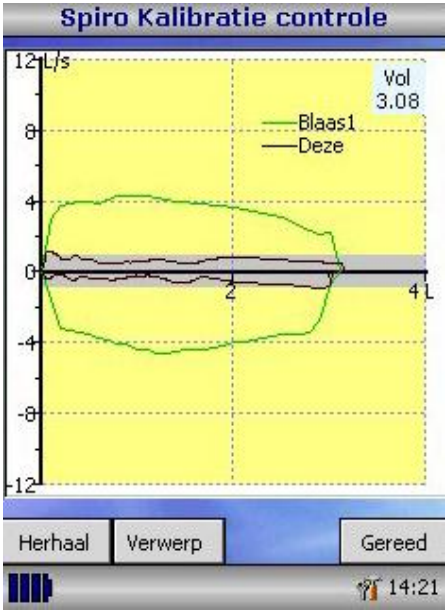
Sluit een injectiespuit van 3 liter met het minimale aantal adapters aan op de transducer en leeg deze door het handvat helemaal in te drukken.

Opmerking: Geadviseerd wordt dat u de transducer alvorens u de kalibratiecontrole uitvoert, desinfecteert of dat u gebruik maakt van een MicroGard-filer tijdens de procedure.

Selecteer ‘Kalibratiecontrole’ uit het hoofdmenu en selecteer daarna ‘controleer Kalibratie’.

Vul de injectiespuit door het handvat met constante snelheid uit te trekken tot de eindstop is bereikt en leeg de injectiespuit onmiddellijk daarna volledig. Probeer een flowsnelheid aan te houden waarbij de lijn binnen de grijze banden op het display blijft.

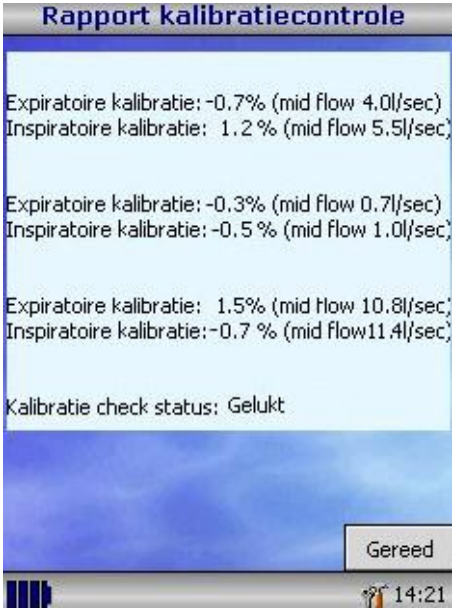
Selecteer 'Verwerp' om opnieuw te proberen om een kalibratiecontrole met de vereiste flowsnelheid uit te voeren.



Selecteer 'Herhaal' om de kalibratiecontrole te herhalen met een lage flowsnelheid.

Selecteer 'Herhaal' om de kalibratiecontrole te herhalen met een hoge flowsnelheid.

Wanneer de kalibratiecontrole met alle drie de flowsnelheden is uitgevoerd, selecteert u 'Gereed' om het scherm met het kalibratiecontrolerapport op het scherm weer te geven.


Rapport kalibratiecontrole
Expiratoire kalibratie: -0.7% (mid flow 4.0l/sec)
Inspiratoire kalibratie: 1.2 % (mid flow 5.5l/sec)
Expiratoire kalibratie: -0.3% (mid flow 0.7l/sec)
Inspiratoire kalibratie: -0.5 % (mid flow 1.0l/sec)
Expiratoire kalibratie: 1.5% (mid flow 10.8l/sec)
Inspiratoire kalibratie: -0.7 % (mid flow11.4l/sec)
Kalibratie check status: Gelukt
Gereed
14:21

De kalibratiefout voor expiratie en inspiratie wordt getoond. De kalibratiefout moet minder zijn dan 3%. Herhaal de procedure wanneer een grotere fout wordt getoond en let op dat de injectiespuit soepel wordt geleegd en gevuld zonder aan het handvat te rukken. Inspecteer de turbine-transducer wanneer nog steeds een grotere fout dan 3% wordt getoond en reinig hem indien nodig.

Aanpassen aan de wensen van de klant

De ‘Customise’ optie uit het hoofdmenu kan worden gebruikt voor het configureren van een groot aantal van de functies van uw MicroLoop en is verdeeld in systeem-, spirometrie- en MVV-opties.

Met systeemopties kunt u de volgende configureren:
Taal.
Lengte- en gewichtseenheden.
Datumweergave.
Scheidingsteken voor datum.
Kleur of monochroom printen (op externe printer).
Persoonlijke printout-kop.

Met spirometrieopties kunt u de volgende configureren:
Ontspannen spirometriemodus (al dan niet met tidal-ademhaling).
Sets voorspelde waarden.
Display van voorspeld gebied of lijn.
Displaystandaard.
Aanmoediging displaytype.
Geprinte grafieken.
Criteria beste test.
Interpretatie en longleeftijdsindicatie.
Dyspnoescore en rokenstatus.
Dagelijkse kalibratie-herinnering.
Handmatige temperatuurbijstelling.
Selectie van indexen.

Met MVV-opties kunt u het volgende configureren:

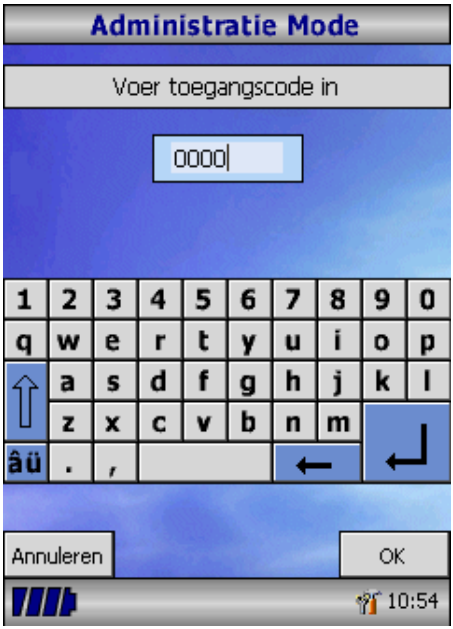
Keuze van voorspelde waarden

Omgevingstemperatuur tijdens MVV-test weergeven

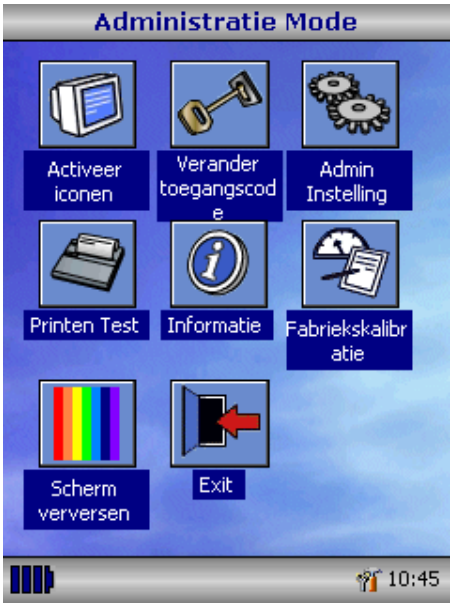
Grafiek van MVV-manoeuvre in de uiteindelijke afdruk opnemen

Wij willen erop wijzen dat wanneer de taal is geselecteerd, de lengte- en gewichtseenheden, datumweergave en datum-scheidingsteken automatisch zullen worden veranderd. Deze automatische selectie kan echter handmatig worden opgeheven.

Administratie-modus



Met de administratie-modus kan de uitvoerder de beschikbaarheid van functies voor de gebruiker beperken door icoontjes op het hoofdmenu te deactiveren. Nadat de eenheid is geconfigureerd volgens de wensen van de uitvoerder zal het deactiveren van het 'Customise' -icoontje bijvoorbeeld verdere instelling door de gebruiker voorkomen. Op dezelfde manier zal het deactiveren van het 'Databank-beheer'-icoontje voorkomen dat de gebruiker gegevens van patiënten of testresultaten wist.



Schakel de eenheid in met ingedrukte help-toets om in de administratie-modus te komen. De standaard toegangscode is 0000. Typ dit nummer in met behulp van het toetsenbord op het scherm. Er is nu een aantal functies beschikbaar voor gebruik.

Raak het icoontje 'Toegangscode wijzigen' aan om uw persoonlijke toegangscode in te voeren. Verleen administratorrechten enkel aan daarvoor bevoegd personeel.

Druk op de help-toets voor een volledige beschrijving van de functies.

Printen

Sluit het mini USB A/B stopcontact op de achterkant van de oplader van de MicroLoop met behulp van de meegeleverde kabels aan op het invoerstopcontact op de printer. Raadpleeg de website voor een lijst met compatibele printers of neem contact op met uw lokale dealer.

Het is raadzaam tijdens het printen de batterijen op te laden terwijl de oplader is aangesloten op de lichtnetadapter.

Opmerking: Houd de printer te allen tijde buiten bereik van de patiënt.

Opmerking: Koppel de printer los tijdens echte metingen.

VOORZICHTIG: Sluit de MicroLoop enkel aan op printers en computers die voldoen aan EN 60601-1 – 'Apparatuur voor informatietechniek - Veiligheid - Deel 1: Algemene eisen'.

Uitschakelen

Om de eenheid uit te schakelen, drukt u op de aan/uit-knop.

Wilt u de eenheid van de netstroomvoeding afkoppelen, trek dan de lader uit het netstopcontact of verwijder de USB-kabel.

Laadprocedure

De ingebouwde batterijen van de MicroLoop zijn leeg tijdens het transport vanaf de fabriek en dienen bij het eerste gebruik volledig geladen te zijn. Steek de AC-adapter in de netstroomvoeding en steek de uitgangsstekker van de adapter in het stopcontact van de stroomvoorziening van de oplader. Het oranje oplaadlampje op de bovenkant van de eenheid zal knipperen om aan te geven dat hij oplaadt en zal constant branden om volle lading aan te geven. De blauwe lampjes op de oplader zullen ook branden.

Het zal ongeveer 4 uur duren voor de batterijen volledig opgeladen zijn.

Opmerking: Koppel de stroomtoevoer los of haal de MicroLoop uit de oplader als de batterij aangeeft dat hij volledig opgeladen is. Door de MicroLoop langer in de oplader te laten dan noodzakelijk is, kan de levensduur van de batterij verminderen.

Opmerking: Gebruik alleen de meegeleverde AC-adapter. Het gebruik van een ander type kan blijvende schade veroorzaken aan de MicroLoop en brand of elektrisch gevaar veroorzaken. Het snoer van de AC-adapter niet herhaaldelijk insteken en verwijderen.

Let op: Verwijder afvalbatterijen in overeenstemming met de desbetreffende Europese richtlijnen.

PC-aansluiting met behulp van SPCS

SPCS is een gemakkelijk te gebruiken op een pc gebaseerde windows-applicatie die aansluit op de MicroLoop via een USB- of seriële poort. Hij omvat een database waarin gegevens van patiënten kunnen worden ingevoerd en gedownload naar de MicroLoop of testresultaten kunnen worden geladen vanuit de MicroLoop naar de pc.

Met behulp van SPCS en de MicroLoop kunnen directe blaaspogingen worden uitgevoerd waarbij de pc de werking van de MicroLoop rechtstreeks bestuurt.

De geproduceerde resultaten en grafieken worden rechtstreeks op het pc-scherm getoond.

De spirometer is door middel van de door SPCS geleverde USB-kabel vanaf de seriële of USB-poort van de pc aangesloten op de USB-poort van de oplader.

OPMERKING: Houd de pc te allen tijde buiten bereik van de patiënt.

Het is raadzaam dat zolang de eenheid is aangesloten op een computer de MicroLoop in de oplader blijft.

Onderhoud van uw spirometer

Wij verzoeken u de volgende voorzorgsmaatregelen te treffen:

- Raak het scherm niet met vingers aan. Gebruik alleen de meegeleverde pen.
- Gebruik alleen een vochtige, niet-pluizende doek voor het reinigen van het scherm.
- Laat de spirometer niet op een vochtige plek staan en stel hem niet bloot aan extreme temperaturen.
- Richt de houder van de transducer tijdens het gebruik van de spirometer niet op een sterke lichtbron.
- Controleer of de AC-lader compatibel is met de lokale stroomsterkte.

Reinigingsinstructies

De desinfectie van verontreinigde onderdelen is alleen effectief als ze eerst zorgvuldig vooraf zijn gereinigd. Daartoe raad CareFusion aan dat u gebruik maakt van PeraSafe sterilisatiepoeder (36-SSC5000A), dat daarop reeds is getest. Als u een andere oplossing gebruikt, volg dan de instructies van de producent.

Het apparaat mag niet met water worden schoongemaakt of in contact komen met solventen zoals alcohol- en chlorideoplossingen. Binnenin zitten immers elektronische onderdelen die daardoor permanent beschadigd zouden raken.

VOORZICHTIG: Schakel de MicroLoop uit en ontkoppel altijd alvorens u het apparaat begint schoon te maken.

Externe oppervlakken van de spirometer

VOORZICHTIG: De behuizing van de MicroLoop-transducer niet afwassen met of onderdompelen in water of reinigingsvloeistof. Binnenin zitten immers elektronische onderdelen die daardoor permanent beschadigd zouden raken.

De externe behuizing van de spirometer mag u schoonvegen met steriele doekjes of een vochtige doek die u in een koude, steriliserende oplossing hebt ondergedompeld.

VOORZICHTIG: Het touchscreen niet afvegen.

Reinigingsaccessoires

Als u voor elke nieuwe patiënt een MicroGard®-filter IIC (V-892384) of een wegwerpveiligheidsmondstuk (36-SST12250) gebruikt, raden wij aan de transducer eenmaal per maand schoon te maken.

In het geval u met het kartonnen wegwerpmondstuk (volwassenen: 36-PSA1000, kinderen: 36-PSA1200) werkt en de patiënt enkel mocht uitademen in de transducer, dient u de adapter (voor volwassenen/kinderen) en de transducer eenmaal per dag schoon te maken.

In alle andere gevallen moeten de gecontamineerde onderdelen bij elke nieuwe patiënt worden gedesinfecteerd.

Let op: Gebruikte neusklempads voor één patiënt, mondstukken, MicroGard® IIC-filter moeten onmiddellijk na gebruik worden verwijderd.

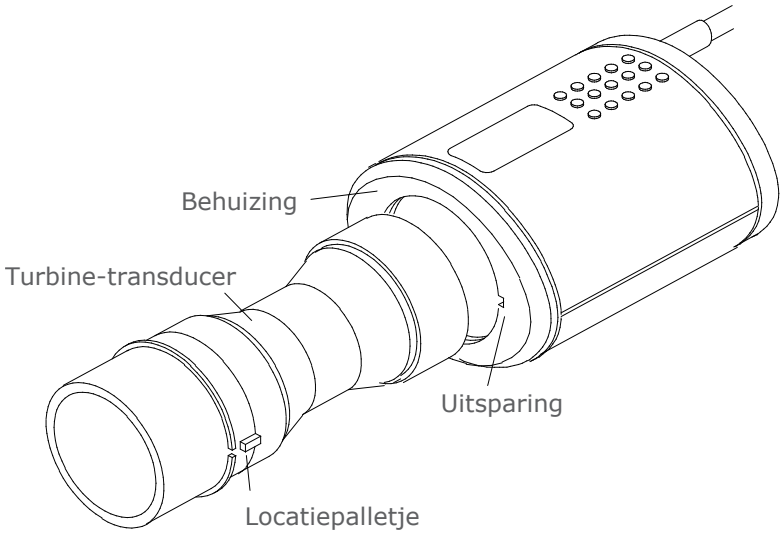
Als er wijzigingen op de materiële oppervlakken (scheuren, afbrokkelende deeltjes) optreden, moeten de respectieve onderdelen worden verwijderd.

Reinigen van de transducer

De transducer heeft geen routine-onderhoud of service nodig. Wanneer u de transducer echter wilt steriliseren of reinigen, kan hij verwijderd worden door middel van de volgende procedure:

1. Door de turbine-transducer naar links te draaien tot het locatiepalletje op de hieronder getoonde manier in lijn is met de kleine rechthoekige uitsparing in de behuizing.
2. Trek de transducer voorzichtig weg van de behuizing.
3. De transducer kan nu worden ondergedompeld in warm sop voor routinematige reiniging of ondergedompeld in koude sterilisatie-oplossingen bv. Perasafe (cat. nr. 36-SSC5000A) gedurende maximaal 10 minuten (alcohol- en chlorideoplossingen dient u te vermijden).

4. Spoel de schoongemaakte/gedesinfecteerde transducer even af met gedestilleerd water en laat hem drogen.
5. Plaats de mondstukhouder terug.



VOORZICHTIG: De behuizing van de MicroLoop-transducer niet afwassen met of onderdompelen in water of reinigingsvloeistof. Binnenin zitten immers elektronische onderdelen die daardoor permanent beschadigd zouden raken.

Service

Voor de MicroLoop is geen routine-onderhoud noodzakelijk en er zitten geen onderdelen in deze spirometer waaraan onderhoud gepleegd moet worden. Stuur de eenheid terug naar CareFusion of een geautoriseerde vertegenwoordiger wanneer onderhoud noodzakelijk is.

Als uw eenheid aan onderhoud of herstelling toe is, raadpleeg dan bladzijde 345 voor de contactgegevens.

Informatie over problemen oplossen

In geval van problemen met uw MicroLoop-meter kunt u onderstaande tabel raadplegen:

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Scherm blokkeert en de eenheid reageert niet op toetscommando's	Er werden meerdere icoontjes geselecteerd of per ongeluk aangeraakt	Houd de aan/uit-knop tien seconden ingedrukt tot de eenheid uitschakelt. Zet ze dan terug aan
Scherm niet zichtbaar	Lader niet aangesloten of batterij is leeg	Sluit de oplader aan op de netstroomvoeding of retourneer de eenheid voor onderhoud
Registreert geen blaaspoging	Hoofdmodule of kabel kapot	Hoofdmodule vervangen of eenheid voor onderhoud binnenbrengen
Blaaspogingen verschijnen omgekeerd op het scherm	Hoofdmodule of kabel kapot	Hoofdmodule vervangen of eenheid voor onderhoud binnenbrengen
Blaasregistratie stopt plots hoewel de patiënt nog uitademt	Turbine blijft steken	Reinig de turbine in warme sop of steriliserende oplossing, als probleem aanhoudt mogelijk nieuwe turbine nodig
Batterij loopt snel leeg	Batterij defect	
	Probleem met netstroomlader	Vervang de netstroomlader
	MicroLoop is niet goed in de oplader geplaatst	Herplaats de MicroLoop in de oplader, als deze oplaadt dan wordt het licht oranje

Pen kan geen icoontjes op het scherm aanwijzen	Touchscreen vereist kalibratie	Selecteer het icoontje voor de kalibratiecontrole en selecteer touchscreen. Volg de instructies
Ontbrekende icoontjes op het scherm	Icoon werd uitgeschakeld	Zet pen op het blauwe gedeelte van het scherm tot een lijst opent. Kijk of het gewenste icoontje is geselecteerd
Kalibratieprocedure mislukt of kan niet worden afgewerkt	Mogelijk probleem in turbine	Herhaal kalibratieprocedure. Als probleem aanhoudt, vervang turbine of breng eenheid binnen voor onderhoud
	Turbine niet goed op kalibratiespuit bevestigd	Kijk of de spuit goed op de turbine werd bevestigd. Gebruik de bij de spuit meegeleverde spuitadapter, onderdeelnr. 861427
	Kalibratiespuit heeft geen inademingsafdichting of afdichting lekt	Werk altijd met een door de fabrikant aanbevolen spuit.
	Schacht van de spuit wordt naar beneden gedrukt	De spuit ledigen of vullen moet in één vlotte beweging gebeuren. De schacht niet naar beneden drukken of erop slaan na elk manoeuvre

Veiligheidsaanduiding volgens IEC 60601-1

Type bescherming tegen elektrische schokken	Intern gevoed apparaat en Klasse I
Mate van bescherming tegen elektrische schokken	Toegepast onderdeel van type B
Voedingsapparatuur	Batterijtype: Lithium-ion polymeer LP385085, 3,7, 1600 mAh
Mate van elektrische verbinding tussen apparatuur en patiënt	Apparatuur ontworpen als niet-elektrische verbinding met de patiënt.
Mate van mobiliteit	Transporteerbaar
Gebruik	Continu

Classificaties volgens IEC 60601-1

MicroLoop	Toegepast onderdeel, type B
Volumetransducer	Toegepast onderdeel, type B
Optie SPO2 vingerclipsensor (Nonin IPOD® geïntegreerde oximeter)	Toegepast onderdeel, type BF

WAARSCHUWING: Er mogen geen wijzigingen aan deze apparatuur worden uitgevoerd.

Opmerking: Als er andere apparatuur op het apparaat wordt aangesloten, moet altijd worden nagegaan of de totale combinatie voldoet aan de internationale veiligheidsnorm IEC 60601-1 voor medische elektrische systemen. Sluit de MicroLoop tijdens metingen uitsluitend aan op printers en computers die voldoen aan IEC/EN 60601-1 / UL 60601-1.

WAARSCHUWING: De gebruiker mag niet tegelijkertijd onderdelen onder spanning en de patiënt aanraken.

Tijdens het uploaden van de database mag de MicroLoop worden aangesloten op een computer die voldoet aan EN 60950 – 'Apparatuur voor informatietechniek - Veiligheid - Deel 1: Algemene eisen'.

BELANGRIJK: Gebruik alleen de meegeleverde lichtnetadapter (36-PSU1013 5V DC 2.0A). De adapter is voorzien van een transformator. Snijd of knip de adapter niet af om deze met een andere stekker te vervangen. Dit kan een gevaarlijke situatie opleveren. Als de batterij aantoont volledig opgeladen te zijn, dient u de MicroLoop uit de oplader te halen of los te koppelen stroomtoevoer.

- De adapter zet de netspanning (100-240 volt) om in een veilige spanning (5V DC)
- Zorg dat de adapter niet nat wordt
- Gebruik geen beschadigde adapter
- Haal altijd de stekker uit het stopcontact voordat u de MicroLoop gaat reinigen

WAARSCHUWING: Sluit geen toestellen aan die misschien niet bij het systeem horen.

Opmerking: Indien er met het systeem een draagbare stekkerdoos wordt gebruikt, mag de maximaal toegestane belasting niet worden overschreden. Sluit geen elektrische apparatuur aan die niet is meegeleverd als onderdeel van het systeem.

WAARSCHUWING: Om het gevaar voor elektrocutie te vermijden, mag dit apparaat enkel op een geaarde netstroomkabel worden aangesloten.

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) volgens EN60601-1:2007

WAARSCHUWING: gebruik van draagbare telefoontoestellen of andere radiofrequentie (RF) zendende apparatuur in de buurt van het systeem kan een onverwachte of nadelige werking veroorzaken.

De MicroLoop is getest op basis van EN60601-1-2:2007. Onderzocht werd zijn capaciteit om in de omgeving van andere elektrische/elektronische apparatuur (ook andere medische apparaten) te werken.

Deze tests beogen te waarborgen dat de MicroLoop in gewone omstandigheden de normale werking van dergelijke apparatuur niet in gevaar brengt en ook zelf in de buurt van dergelijke apparatuur storingsvrij kan werken.

Deze tests op de MicroLoop kunnen evenwel niet uitsluiten dat zijn normale werking onder invloed van andere elektrische/elektronische apparatuur en draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur in het gedrang kan komen.

De MicroLoop is een medisch apparaat, wat maakt dat bijzondere voorzorgen betreffende EMC (elektromagnetische compatibiliteit) te nemen zijn.

Voor de configuratie en installatie/ingebruikname van de MicroLoop dient u zich zeker te houden aan de hier verstrekte instructies/richtlijnen. Gebruik het apparaat enkel in de geleverde configuratie.

Wijzigingen of aanpassingen aan de MicroLoop leiden mogelijk tot een verhoogde emissie of kunnen de weerstand van de MicroLoop betreffende EMC-prestaties benadelen.

De MicroLoop mag enkel worden gebruikt in combinatie met de accessoires (USB-kabels, lichtnetadapter en turbine-transducer) die zijn meegeleverd (waarnaar verwezen wordt in het gedeelte over accessoires in deze gebruiksaanwijzing). Op geen van
de MicroLoop-kabels mag de gebruiker een verlengstuk aanbrengen.

Indien de gebruiker een van de kabels verlengt of zich van niet-goedgekeurde accessoires bedient, leidt dit mogelijk tot een verhoogde emissie of kan dit de weerstand van de MicroLoop op het vlak van EMC benadelen. Geen van de MicroLoop-accessoires mag in combinatie met andere apparaten worden gebruikt, aangezien dit mogelijk leidt tot een verhoogde emissie of de weerstand van de andere apparaten op het vlak van EMC kan benadelen.

De MicroLoop is een product van kritiek belang dat in alle omstandigheden correct moet werken. In het onwaarschijnlijke geval van een snelle overgang /

elektrostatische ontlading moet het apparaat worden gereset en uit de buurt van de interferentiebron worden verwijderd.

WAARSCHUWING: Gebruik de MicroLoop niet wanneer deze vlak naast, net boven of net onder andere apparatuur staat. Als dit toch niet anders kan, moeten de MicroLoop en de andere apparaten worden gecontroleerd / opgevolgd, zodat deze in de gebruikte configuratie hun normale werking blijven behouden.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies
De MicroLoop is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder is vermeld. De klant of de gebruiker van de MicroLoop moet controleren of deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

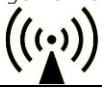
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De MicroLoop gebruikt RF-energie alleen voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en zullen ze waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken in de elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Groep B	De Microloop is geschikt voor gebruik in alle ook huishoudelijke vestigingen en vestigingen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC61000-3-2	Klasse A	
Spannings-schommelingen / flikkeringsemissies IEC61000-3-3	In overeenstemming	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit
De MicroLoop is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder is vermeld. De klant of de gebruiker van de MicroLoop moet controleren of deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteits-test	IEC 60601-testniveau	Overeenstem-mingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn gemaakt. Als de vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve vochtigheidsgraad ten minste 30% bedragen.

Elektrisch snelle overgang / burst IEC61000-4-4	± 2 kV voor voedings-lijnen ± 1kV voor invoer-/ uitvoerlijnen	± 2 kV voor voedingslijnen Tests op invoer-/uitvoerlijnen niet van toepassing (<3m)	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Overspanning IEC61000-4-5	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar massa	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar massa	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spannings-dalingen, korte onderbrekingen en spannings-variaties op voedingsinvoer-lijnen IEC61000-4-11	<5% U_T (>95 % daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60 % daling in U_T) gedurende 5 cycli 70 % U_T (30 % daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95 % daling in U_T) gedurende 5 s	<5% U_T (>95 % daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60 % daling in U_T) gedurende 5 cycli 70 % U_T (30 % daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95 % daling in U_T) gedurende 5 s	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de MicroLoop moet blijven werken tijdens een stroomonderbreking, is het aanbevolen om de MicroLoop van stroom te voorzien via een niet-onderbreekbare stroomvoorziening of een batterij.
Vermogens-frequentie (50/60Hz) Magnetisch veld IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Als een storing optreedt, moet u de MicroLoop mogelijk verder van vermogensfrequentiebronnen van magnetische velden plaatsen of van een magnetische afscherming voorzien. Of de vermogensfrequentie van een magnetisch veld voldoende laag is, moet u daar meten waar u de MicroLoop vermoedelijk zult plaatsen.
OPMERKING U_T is de AC-netspanning vóór de toepassing van het testniveau.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit De MicroLoop is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder is vermeld. De klant of de gebruiker van de MicroLoop moet controleren of deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**IEC 60601-testniveau**	**Overeenstemmings-niveau**	**Elektromagnetische omgeving - richtlijnen**
			Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij een onderdeel van de MicroLoop, inclusief de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen afstand die wordt berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. **Aanbevolen afstand (*d*)**
Indirecte RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij *P* het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de producent van de zender en **d** de aanbevolen afstand in meter (m) is.

			De veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald in een elektromagnetisch onderzoek op locatie[a] moeten lager zijn dan het overeenstemmingsniveau in elk frequentiebereik[b]. Interferentie kan optreden in de buurt van de apparatuur die met het volgende symbool is gemarkeerd: 

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.
OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en personen.

[a] Veldsterktes van vaste zenders, zoals de basisstations voor radiotelefoons (mobiele telefoon/draadloos) en landmobiele telefoons, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en TV-uitzendingen kunnen niet theoretisch nauwkeurig worden voorspeld. Er moet een elektromagnetisch onderzoek op locatie worden overwogen om de elektromagnetische omgeving bij vaste RF-zenders te beoordelen. Als de gemeten veldsterkte in de locatie waar de MicroLoop wordt gebruikt het geldende RF-overeenstemmingsniveau overstijgt, moet de MicroLoop worden gecontroleerd op normale werking. Als abnormale prestaties worden waargenomen, zijn mogelijk extra maatregelen vereist, zoals het anders richten of verplaatsen van de MicroLoop.

[b] Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes lager dan 3 V/m zijn.

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de MicroLoop

De MicroLoop is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgestraalde RF-storingen worden gecontroleerd. De klant of gebruiker van de MicroLoop kan elektromagnetische interferentie helpen te voorkomen door een minimumafstand te bewaren tussen de draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de MicroLoop, zoals hieronder wordt aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender in watt (W)	**Afstand in meter (m) volgens frequentie van de zender**		
	150 KHz tot 80 MHz ***d* = 1,2√P**	**80 MHz tot 800 MHz** ***d* = 1,2√P**	**800 MHz tot 2,5 GHz** ***d* = 2,3√P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23,3

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen afstand *d* in meter (m) worden geschat met de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en personen.

Symbolen

Type B apparaat

Conform Richtlijn 93/42/EEG

Afvoer in overeenstemming met WEEE-richtlijn

Raadpleeg de gebruiksinstructies

Voorzichtig: raadpleeg de meegeleverde documentatie

Producent

Fabricagedatum

Serienummer

Gelijkstroom

Gebruik voor één patiënt

De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel alleen mag worden gekocht door of in opdracht van een arts. (alleen Rx)

Medische hulpmiddelen lijstnotering van de V.S. en Canada door SGS Testing Service erkend door het Amerikaans agentschap voor veiligheid en gezondheid op het werk (OSHA) voor wat betreft elektrische veiligheid en overeenstemming.

Specificatie van de MicroLoop

Algemeen:

Opslag:	>2000 tests inclusief Flow-/ Volumelussen en Volume-/Tijdcurves
Printer-output:	Compatibele Hewlett Packard USB-printers (Genoemde modellen).
Weergave:	Kleur 1/4 VGA LCD.
Stroomvoorziening:	Input 100 tot 240V, 50 tot 60Hz. Output 5V 2,0A (Klasse 1) Type: MENB1010A0500F02
Batterijpakket:	Oplaadbare Lithium-ion polymeer 3,7 1600 mAh.
Gebruiksduur duur batterij:	Circa 30 uur met een volledig opgeladen nieuwe batterij
Afmetingen:	120 x 80 x 20 mm. Transducer 50 x 60 x 90 mm.
Gewicht:	200g.

Bedrijfstemperatuur:	0 tot +40 °C
Bedrijfsvochtigheid:	30% tot 90% RH
Transport- en opslagtemperatuur:	-20 tot + 70 °C
Transport- en opslagvochtigheid:	10% tot 90% RH

Spirometrie Afmetingen:

Ontspannen Expiratoire Vitale Capaciteit (VC)
Geforceerd expiratie-volume in 0,75 seconden (FEV0,75)
Geforceerd expiratie-volume in 1 seconde (FEV1)
Geforceerd expiratie-volume in 3 seconden (FEV3)
Geforceerd expiratie-volume in 6 seconden (FEV6)
Geforceerde Vitale Capaciteit (FVC)
Piek expiratie-flowsnelheid (PEF)
$FEV_{0,75}$ als percentage van VC (FEV0,75/VC)
$FEV_{0,75}$ als percentage van FVC (FEV0,75/VC)
FEV_1 als percentage van VC (FEV1/VC)
FEV_1 als percentage van FVC (FEV1/FVC)
FEV_3 als percentage van VC (FEV3/VC)
FEV_3 als percentage van FVC (FEV3/FVC)
$FEV_{0,75}$ als percentage van FEV_6 (FEV0,75/FEV6)
FEV_1 als percentage van FEV_6 (FEV1/FEV6)
Maximale expiratie-flow bij 75% van FVC resterend (MEF75)
Maximale expiratie-flow bij 50% van FVC resterend (MEF50)
Maximale expiratie-flow bij 25% van FVC resterend (MEF25)
Gemiddelde midden expiratie-flowsnelheid (MMEF)
Geforceerde expiratie-flow bij 50% volume als een percentage van VC (FEF50/VC)
Geforceerde expiratie-flow bij 50% volume als een percentage van FVC (FEF50/FVC)
Maximale vrijwillige ventilatie aangegeven ($MVV_{(ind)}$)
Geforceerd inspiratie-volume in 1 seconde (FIV1)
Geforceerde Inspiratoire Vitale Capaciteit (FIVC)
Piek inspiratie-flowsnelheid (PIF)
FIV_1 als percentage van FIVC (FIV1/FIVC)
Geforceerde inspiratie-flow bij 25% geïnhaleerd volume (FIF25)
Geforceerde inspiratie-flow bij 50% geïnhaleerd volume (FIF50)
Geforceerde inspiratie-flow bij 75% geïnhaleerd volume (FIF75)

Geforceerde expiratie-flow bij 50% volume als een percentage van FIF50 (FEF50/FIF50)

De tijd tussen 25% en 75% van het geforceerde expiratie-volume (MET2575)

Geforceerde expiratietijd (FET)

Tidal-volume (TV)

Expiratoir reservevolume (ERV)

Inspiratoir reservevolume (IRV)

Inspiratoire capaciteit (IC)

Ontspannen expiratoire vitale capaciteit (EVC)

Inspiratoire vitale capaciteit (IVC)

Ademhalingsfrequentie-rate (FR)

Inademingsduur (Ti)

Uitademingsduur (Te)

Ti als % van totale ademtijd (Ti/Ttot)

Tidal-volume als % van Ti (TV/Ti)

AFR	BR
Ademhalingsduur	AD
Volume in rust	ViR
Uitademingsduur - gemiddelde uitademingsduur per ademhaling in seconde	UIT
Inademingsduur - gemiddelde inademingsduur per ademhaling in seconde	IN
Totale duur van rustige ademhaling in seconde	TTOT = Ti + Te
Ratio van gemiddelde uitademingen en inademingen	Ti/Te
Gemiddelde uitademingsduur per ademhaling als ratio van de totale duur van rustige ademhaling	Ti/TTOT

Tests per proefpersoon:	5 VC-manoeuvres 8 FVC-manoeuvres
Voorspelde waarden:	Diverse – afhankelijk van nationale voorkeur
Transducer:	CareFusion bidirectionele digitale volume.
Resolutie:	10 ml volume 0,03l/s flow
Nauwkeurigheid:	+/-3%. Volgens ATS-aanbevelingen – Standaardisatie van spirometrie 1994 update voor flows en volumes

Verbruiksartikelen / accessoires

Cat. nr.	Beschrijving
36-PSA1000	Wegwerpmondstukken voor volwassenen (500 per doos)
36-SST1000	Wegwerpveiligheidsmondstukken (500 per doos)
36-SST1250	Wegwerpveiligheidsmondstukken (250 per doos)
36-PSA1200	Pediatrische wegwerpmondstukken (250 per doos)
36-PSA1100	Pediatrische adapter
V892384	MicroGard® IIC (50 per doos)
V892385	MicroGard® IIC (100 per doos)
36-SSC5000A	PeraSafe Sterilisatiepoeder 81 g (voor het maken van 5 liter oplossing)
36-VOL2104	Neus klem (verpakking van 5)
892121	Neusklempads "schuimmateriaal", 100 stuks
36-SM2125	3 Liter Kalibratiespuit
36-SPC1000	Spirometrie pc-software
36-CAB1048	USB-kabel (pc)
36-ASS1244	Oplader
36-PSU1012	Lichtnetadapter
36-TDX1048	Turbine-transducer
36-CAB1049	USB-kabel (printer)
36-MFA1010	MicroGard Filter Adapter (verpakking van 10)
36-MFA1050	MicroGard Filter Adapter (verpakking van 50)
V-861449	Siliconenadapter "ovaal" voor MicroGard® IIB
861427	Adapter voor kalibratiespuit

Voor meer informatie of om wegwerpartikelen/ondersteunende producten te bestellen, contacteer CAREFUSION, uw lokale verdeler of kijk op onze website www.carefusion.com/micromedical

LET OP: GEBRUIK ALLEEN ACCESSOIRES VAN CAREFUSION

Let op: De informatie in deze handleiding kan zonder kennisgeving worden gewijzigd en vertegenwoordigt geen enkele verbintenis van de kant van CareFusion UK 232 Ltd. De software mag alleen worden gebruikt of gekopieerd in overeenstemming met de voorwaarden van die overeenkomst. Niets van deze handleiding mag worden gereproduceerd of in enige vorm of op enige wijze, elektronisch of mechanisch, waaronder het maken van fotokopieën en opname voor welk doel ook, worden overgedragen zonder de schriftelijke toestemming van CareFusion 232 UK Ltd.

Contactinformatie voor klanten

Alleen voor klanten uit Nederland

Voor de bestellingstatus van alle verkochte producten, training en reserveonderdelen; voor servicevragen en technische ondersteuning, neemt u contact op met:

PT Medical BV
Kapteynlaan 13
9351 VG Leek
Nederland

Telefoon: 0594 587 280
Email: mail@pt-medical.nl
http//: www.pt-medical.nl

Alleen voor internationale klanten

Voor de bestellingstatus van alle verkochte producten, training en reserveonderdelen; voor servicevragen en technische ondersteuning, neemt u contact op met:

CareFusion Germany 234 GmbH
Customer Service & Support International
Leibnizstrasse 7
97204 Hoechberg
Duitsland

Vragen aan klantenservice over aankopen:
Telefoon: 0049 931 4972 670
Email: micro.internationalsales@carefusion.com

Vragen over fabriekreparaties en administratie:
Telefoon: 0049 931 4972 867
Email: support.admin.eu@carefusion.com

Vragen over technische ondersteuning:
Telefoon: 0049 931 4972 127
Email: support.rt.eu@carefusion.com

CareFusion UK 232 Ltd.
The Crescent
Jays Close
Basingstoke
RG22 4BS
U.K.

CE
0086

JDE no. 36-MAN1297
Drg no. 105-62 (Part 1)
Issue 1.0
October 2012
© CareFusion 2012

carefusion.com/micromedical

CareFusion